

Bonnes pratiques de participation

Directives pour les essais de
prévention biomédicale du VIH 2011



ONUSIDA
PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES SUR LE VIH/SIDA

HCR
UNICEF
PAM
PNUD
FNUAP
UNODC
OIT
UNESCO
OMS
BANQUE MONDIALE



ONUSIDA / JC1853E (Deuxième édition, Juin 2011)

© Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) 2010. Tous droits de reproduction réservés

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

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

ONUSIDA – 20 avenue Appia – 1211 Genève 27 – Suisse

Téléphone : (+41) 22 791 36 66 – Fax : (+41) 22 791 48 35




Courrier électronique : distribution@unaids.org – Internet : <http://www.unaids.org>

Bonnes pratiques de participation

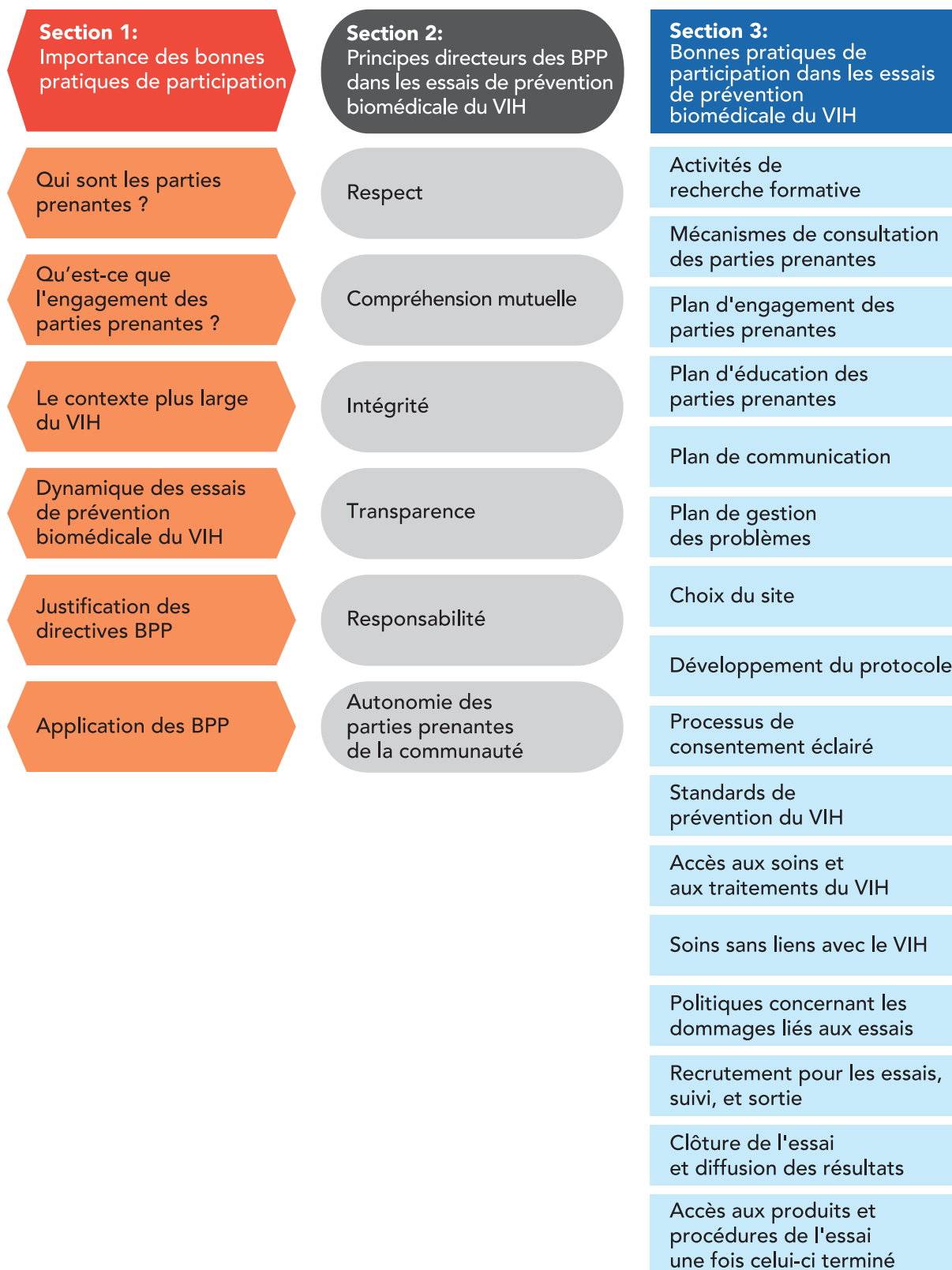
Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH

2011

Table des matières

Introduction	5
Objectif des directives sur les bonnes pratiques de participation (BPP)	5
Public visé par les directives BPP	5
Portée des directives BPP	6
Développement des directives BPP	7
Organisation et utilisation des directives BPP	10
 1. Importance des bonnes pratiques de participation	14
1.1 Qui sont les parties prenantes ?	14
1.2 Qu'est-ce que l'engagement des parties prenantes ?	16
1.3 Le contexte plus large du VIH	18
1.4 Dynamique des essais de prévention biomédicale du VIH19	
1.5 Justification des directives BPP	21
1.6 Application des BPP	22
 2. Principes directeurs des BPP dans les essais de prévention biomédicale du VIH	24
2.1 Respect	24
2.2 Compréhension mutuelle	24
2.3 Intégrité	26
2.4 Transparence	27
2.5 Responsabilité	27
2.6 Autonomie des parties prenantes de la communauté	28
 3. Bonnes pratiques de participation dans les essais de prévention biomédicale du VIH	29
Introduction aux bonnes pratiques de participation	29
3.1 Activités de recherche formative	30
3.2 Mécanismes de consultation des parties prenantes	32
3.3 Plan d'engagement des parties prenantes	39

3.4	Plan d'éducation des parties prenantes	42
3.5	Plan de communication	44
3.6	Plan de gestion des problèmes	46
3.7	Choix du site	48
3.8	Développement du protocole	50
3.9	Processus de consentement éclairé	52
3.10	Standards de prévention du VIH	55
3.11	Accès aux soins et aux traitements du VIH	59
3.12	Soins sans liens avec le VIH	63
3.13	Politiques concernant les dommages liés aux essais	65
3.14	Recrutement pour les essais, suivi, et sortie	68
3.15	Clôture de l'essai et diffusion des résultats	70
3.16	Accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé	73
	Conclusion	77
	Annexe 1. Acronymes et abréviations	79
	Annexe 2. Glossaire	80
	Annexe 3. Autres documents d'orientation	89
	Références	94



Introduction

Objectif des directives sur les bonnes pratiques de participation (BPP)

Les directives sur les bonnes pratiques de participation (BPP) sont des directives qui fournissent aux bailleurs de fonds, promoteurs, et exécutants des essais des conseils systématiques sur la façon de coopérer avec les parties prenantes dans la conception et la conduite des essais de prévention biomédicale du VIH.

Dans les directives BPP, «la conception et la conduite d'essais de prévention biomédicale du VIH» désigne les activités requises pour le développement, la planification, la mise en œuvre, et la conclusion d'un essai clinique, y compris la diffusion des résultats de l'essai.

Public visé par les directives BPP

Les directives sur la BPP sont principalement écrites à l'intention des bailleurs de fonds des essais, des promoteurs des essais, et des exécutants des essais. Les bailleurs de fonds, promoteurs, et exécutants des essais comprennent les investigateurs, le personnel de recherche, et toutes les autres personnes impliquées dans la conception, le financement et l'exécution des essais de prévention biomédicale du VIH. Ils peuvent inclure les gouvernements, les réseaux de recherche financés par le gouvernement, les organisations non gouvernementales, les institutions académiques, les fondations, les partenariats public-privé, et les entreprises du secteur pharmaceutique ou autres.

Les parties prenantes qui ne sont pas directement impliquées dans le financement, la promotion ou la mise en œuvre des essais peuvent utiliser les directives afin de mieux comprendre les objectifs, les attentes et les méthodes des parties prenantes impliquées et de mieux évaluer ces efforts.

Portée des directives BPP

Les directives BPP fournissent un cadre pour le développement de programmes efficaces de participation des parties prenantes. L'objectif de programmes efficaces de participation des parties prenantes est de construire des relations durables mutuellement bénéfiques entre les bailleurs de fonds, les promoteurs et les exécutants de l'essai et les autres parties prenantes qui soient transparentes et respectueuses, tiennent compte des intérêts des parties prenantes de la communauté, et qui soutiennent la conduite d'essais de prévention biomédicale du VIH scientifiquement rigoureux et éthiques.

Les présentes directives BPP sont conçues pour accompagner le document de l'ONUSIDA/OMS *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH*,¹ qui contient des conseils explicitement consacrés à la participation communautaire, au renforcement des capacités, à la surveillance, au consentement éclairé, au niveau de prévention et à d'autres questions éthiques cruciales. Les directives BPP ont été développées pour permettre aux bailleurs de fonds, promoteurs, et exécutants des essais de respecter le point numéro 2 des *Considérations éthiques*, «Participation communautaire», qui dispose : «Afin de garantir la qualité éthique et scientifique et les résultats de la recherche proposée, sa pertinence pour la communauté touchée, et son acceptation par la communauté touchée, il convient que les chercheurs et les promoteurs de l'essai consultent les communautés, par le biais d'un processus participatif transparent et significatif qui les associe dès le début et de façon soutenue à la conception, au développement, à la mise en œuvre, au suivi et la diffusion des résultats des essais de prévention biomédicale du VIH».

Les directives BPP fournissent des indications détaillées sur la conduite participative des essais de prévention biomédicale du VIH et n'ont pas vocation à fournir des orientations sur tous les aspects scientifiques et éthiques de ces essais. Il existe déjà de nombreux documents d'orientation qui traitent globalement de la conduite des essais d'un point de vue scientifique et éthique, tels que les *Bonnes pratiques cliniques*,^{2,3} les *Bonnes pratiques cliniques de laboratoire*,⁴ la *Déclaration Helsinki*,⁵ le *Rapport Belmont*,⁶ *Principes directeurs du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)*,⁷ les *Orientations du Nuffield Council sur l'éthique de la recherche sur les soins de santé dans les pays en développement*,^{8,9} les *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH* de l'ONUSIDA/OMS,¹ et diverses directives nationales.

Les BPP ont cette caractéristique unique d'être le seul document d'orientation global à fournir des conseils sur les relations entre les bailleurs de fonds, promoteurs, et exécutants des essais, d'une part, et les autres parties prenantes dans le contexte d'essais de prévention biomédicale du VIH. Les *Bonnes pratiques cliniques* (PBC), en revanche, donnent des conseils éthiques spécifiques aux relations entre les investigateurs et les participants aux essais et destinées à assurer l'intégrité des données des essais.

Les principes des BPP de la section 2 s'appliquent à tous les essais de prévention biomédicale du VIH, car ils précisent les attentes et les principes pour la construction de partenariats significatifs entre les parties prenantes dans la recherche biomédicale sur la prévention du VIH.

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

Les directives BPP complètes sont plus particulièrement pertinentes pour des essais de grande envergure et ayant un impact important sur les individus et les zones où les essais sont conduits. Cependant, les directives BPP peuvent aussi servir de guide pour d'autres types d'essais et d'études tels que, par exemple, des études plus petites sur l'innocuité, des études de suivi, des études de comportement, des essais de traitement du VIH, et des études sur d'autres maladies.

Développement des directives BPP

Les directives BPP sont nées d'une recommandation de l'ONUSIDA intitulée *Créer des partenariats efficaces dans le processus de recherche en 2005*¹⁰ rédigée en réponse aux controverses et aux débats lors d'essais sur la prophylaxie pré-exposition (PPrE) au Cambodge et au Cameroun.^{11,12,13}

Le développement des directives originelles, dirigé par un groupe de travail international, incluait l'exploration et l'analyse des différents points de vue et la création d'outils de mesure objectifs de la participation des parties prenantes de la communauté dans la conception et la conduite des essais de prévention biomédicale du VIH. Les retours sur le premier jet des directives ont été obtenus via des entretiens, des demandes par courrier électronique, et des publications sur liste de diffusion électronique et représentaient un

large éventail de perspectives, de zone géographique, et d'expertises, parmi lesquels des défenseurs, du personnel du site d'essai, des chercheurs, des investigateurs d'essai clinique, des agents de liaison communautaire, des membres des conseils consultatifs communautaires, des décideurs politiques, des représentants de l'industrie, des bailleurs de fonds de la recherche, et des promoteurs.

Les directives BPP ont été publiées en 2007, appliquées dans différents contextes et ont fait l'objet de consultations formelles avec des groupes de parties prenantes en Afrique, Amérique, Asie et Europe. Ces consultations soutenues par l'AVAC ont validé l'importance de l'adoption des directives BPP par les promoteurs des essais et de leur mise en œuvre sur les sites d'essais dans le monde. Des recommandations issues des consultations ont été intégrées dans cette deuxième édition des directives BPP.

Les directives BPP sont un document dynamique appelé à changer au fil du temps. Les recommandations de modifications et d'améliorations reposant sur l'expérience et la réflexion peuvent être envoyées à gpp@unaids.org ou avac@avac.org. Elles seront reçues avec reconnaissance et prises en compte dans les futures mises à jour des directives.

Cette chronologie montre le développement des *Directives sur les bonnes pratiques de participation dans les essais de prévention biomédicale du VIH* et des *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH* de l'ONUSIDA/OMS. Les directives BPP sont un document élaboré après une série de consultations régionales en 2005 qui portait sur la définition des principaux éléments nécessaires à la création de partenariats efficaces pour les essais de prévention du VIH. Les premières Directives BPP ont été publiées en 2007. Elles ont été développées pour servir de document d'accompagnement au document d'orientation de l'ONUSIDA/OMS *Considérations éthiques* qui aborde les principales questions d'éthique dans un ensemble de conseils accompagnés de commentaires.

Figure 1. Tableau chronologique des bonnes pratiques de participation

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

Organisation et utilisation des directives BPP

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

Section 1 : Importance des bonnes pratiques de participation. Cette section définit les principaux termes utilisés dans le document, décrit les réalités et les déterminants fondamentaux de l'épidémie de VIH ainsi que le contexte de la réalisation des essais de prévention biomédicale du VIH, et explique pourquoi une approche participative est nécessaire pour mener efficacement des essais.

Section 2 : Principes directeurs des BPP dans les essais de prévention biomédicale du VIH. Cette section décrit l'ensemble des principes sur lesquels reposent les relations entre les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais et les autres parties prenantes. Ces principes incluent le respect, la compréhension mutuelle, l'intégrité, la transparence, la responsabilité et l'autonomie des parties prenantes.

Section 3 : Bonnes pratiques de participation dans les essais de prévention biomédicale du VIH. Cette section décrit les pratiques optimales à suivre lors de la conception et la réalisation des essais de prévention biomédicale du VIH. Divisée en 16 domaines thématiques, cette section décrit les activités d'engagement prévues pour les parties prenantes à chaque étape du cycle de vie de la recherche. Les domaines thématiques sont :

- | | |
|---|---|
| 1. Activités de recherche formative | 9. Processus de consentement éclairé |
| 2. Mécanismes de consultation des parties prenantes | 10. Standards de prévention du VIH |
| 3. Plan d'engagement des parties prenantes | 11. Accès aux soins et aux traitements du VIH |
| 4. Plan d'éducation des parties prenantes | 12. Soins sans liens avec le VIH |
| 5. Plan de communication | 13. Politiques concernant les dommages liés aux essais |
| 6. Plan de gestion des problèmes | 14. Recrutement pour les essais, suivi, et sortie |
| 7. Choix du site | 15. Clôture de l'essai et diffusion des résultats |
| 8. Développement du protocole | 16. Accès aux produits et procédures de l'essai après l'essai |

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

- A. Définition.
- B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation
- C. Considérations spéciales
- D. Bonnes pratiques de participation
- E. Autres documents d'orientation

Après la conclusion (pages 66-67), les directives BPP comprennent trois annexes :

- Annexe 1** Cette annexe indique les acronymes et abréviations utilisés dans le document.
- Annexe 2** Ceste annexe est un glossaire des termes essentiels utilisé dans les directives BPP.
- Annexe 3** Cette annexe introduit d'autres directives internationales de référence et documents clés, comme lecture complémentaire.

Section 1:

Importance des bonnes pratiques de participation

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

Section 2:

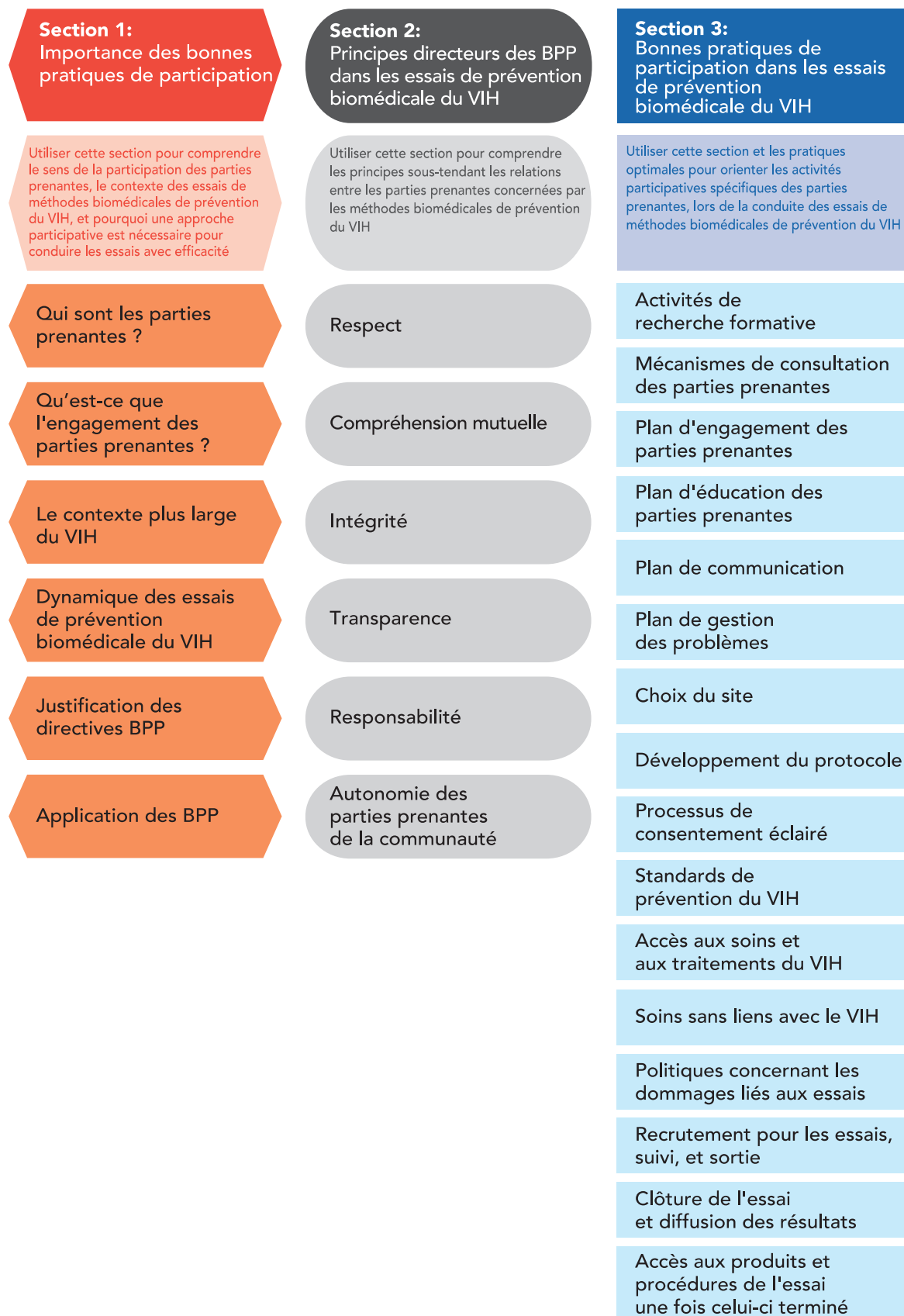
Principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

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

Section 3:


Bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH

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



1. Importance des bonnes pratiques de participation

1.1 Qui sont les parties prenantes ?



Le point de départ d'une bonne pratique de participation est l'identification des parties prenantes clés dans la conduite d'un essai de prévention biomédicale du VIH. **Les parties prenantes** sont des individus, groupes, organisations, organismes gouvernementaux, ou tout autre individu ou ensemble d'individus qui peuvent influencer ou sont affectés par le déroulement ou le résultat d'un essai de prévention biomédicale du VIH. Dans le présent document d'orientation, le terme «parties prenantes» a sa portée maximum. Il désigne toute personne ou tout ensemble de personnes qui ont un intérêt quelconque dans un essai de prévention biomédicale du VIH.

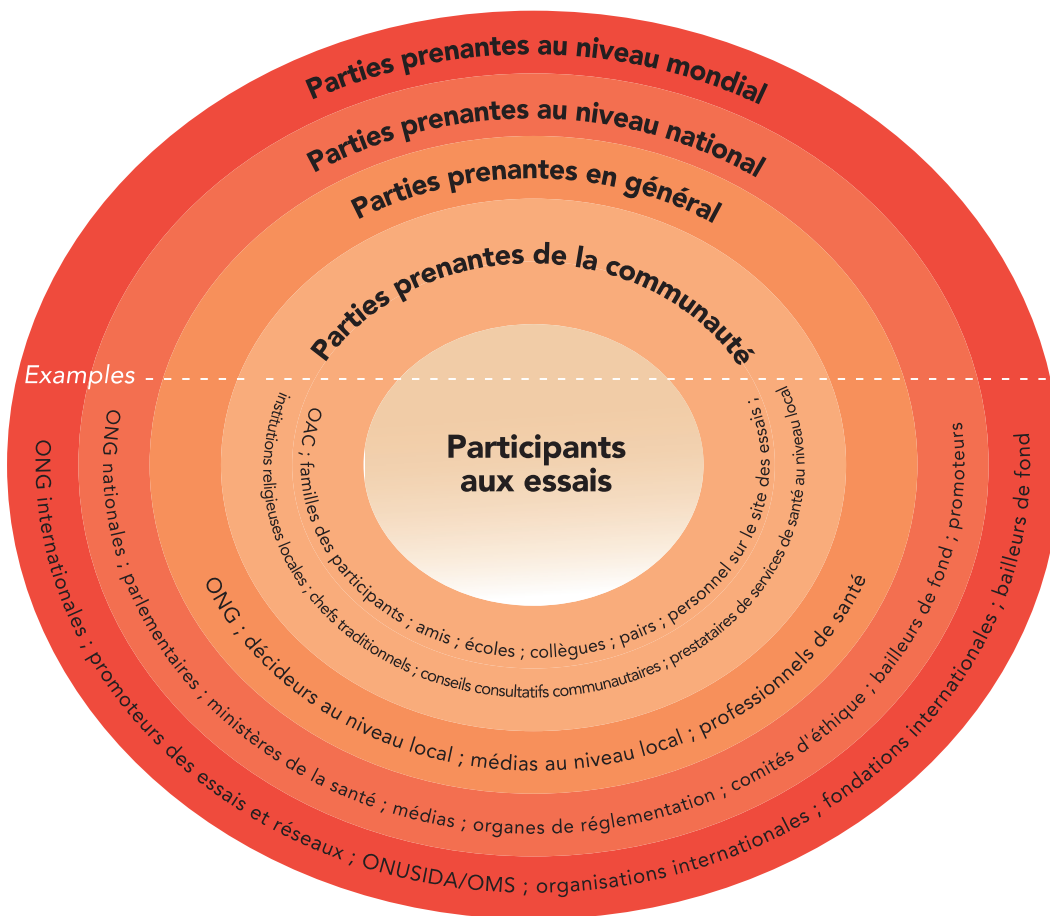
La Figure 2 illustre des exemples de parties prenantes, qui peuvent inclure des participants à l'essai, les familles des participants aux essais, les participants potentiels aux essais, les individus résidant dans ou autour de la zone où la recherche est menée, les personnes vivant avec le VIH ou affectées par le VIH, les défenseurs de la prévention et du traitement et les militants, les organisations non gouvernementales (ONG), les organisations à base communautaire (OBC), les groupes communautaires, les chefs religieux, les leaders d'opinion, les médias, les organismes gouvernementaux, les autorités de santé nationales et locales, les prestataires de services, les bailleurs de fonds des essais, les promoteurs des essais et les exécutants des essais.

La définition de « communauté » est plus compliquée, car il s'agit d'un terme dynamique qui a des significations différentes pour différentes personnes.¹⁹ Ce terme est souvent utilisé pour désigner un groupe de personnes qui ont un ensemble d'intérêts communs, partagent un ensemble commun de caractéristiques, ou vivent dans un espace commun. Un individu peut faire partie de plusieurs « communautés » en même temps. Le terme « communauté » est également utilisé pour désigner le grand public ou une zone géographique.

Dans les directives BPP, le terme employé de préférence est « **parties prenantes de la communauté** », plutôt que « communauté » et désigne à la fois les individus et les groupes qui représentent le mieux les intérêts des personnes susceptibles d'être recrutées dans ou de participer à un essai, ainsi que les autres personnes localement affectées par l'essai. Des exemples de « parties prenantes de la communauté » sont la population susceptible d'être recrutée, les participants à l'essai, les habitants de la région où la recherche est menée, les personnes vivant avec le VIH dans la région, les groupes ou réseau de personnes séropositives pour le VIH, les personnes localement affectées par l'épidémie de VIH, les organisations non gouvernementales locales, les groupes communautaires et organisations à base communautaire. Les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais, ainsi que les organismes gouvernementaux ou les représentants des structures d'autorité de haut niveau sont explicitement exclus du terme « parties prenantes de la communauté », mais sont clairement considérés comme des parties prenantes de l'essai.



Figure 2. Couches de partis prenantes des essais de prévention biomédicale du VIH



Différentes parties prenantes peuvent influencer ou être affectées par un essai de prévention biomédicale du VIH. Les parties prenantes comprennent les participants aux essais et d'autres parties prenantes de la communauté ainsi qu'un large éventail de parties prenantes nationales et internationales.

1.2 Qu'est-ce que l'engagement des parties prenantes ?

Il est crucial pour les bonnes pratiques de participation d'établir un partenariat de collaboration durable avec les parties prenantes. Dans les directives BPP, le terme «engagement des parties prenantes» renvoie à des processus par lesquels les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais bâtissent des relations de collaboration significatives et mutuellement bénéfiques les personnes, groupes de

personnes ou organisations concernés ou affectés, avec pour objectif final de façonner collectivement la recherche.


Un engagement des parties prenantes réussi nécessite une compréhension profonde, inclusive, et dans tous ses aspects du contexte dans lequel un essai de prévention biomédicale du VIH est mené. Cela commence par une démarche inclusive d'identification des parties prenantes potentielles. L'identification des parties prenantes est un processus dynamique, car les parties prenantes, les intérêts, les priorités, les perspectives et certains aspects de la culture peuvent changer au fil du temps. Les équipes de recherche sont chargées d'identifier les parties prenantes, un processus qui commence par la détermination de la population à recruter pour l'essai, la prise en compte de ceux qui sont affectés par l'essai dans la région, la consultation avec les parties prenantes déjà connues et l'utilisation de cette expertise pour développer une compréhension plus riche des parties prenantes potentielles et connues.

Différentes parties prenantes ont des perspectives différentes. Il peut exister des intérêts concurrents entre certaines parties prenantes ou des déséquilibres de pouvoir au sein des groupes, des différences d'organisation sociale, de place dans la hiérarchie, de rôle des femmes et de statuts économiques et sociaux qui peuvent être une cause de division et de désaccord au cours de l'essai. En cas d'opposition ou de désaccord entre les parties prenantes, il faut alors aborder ces questions d'une manière honnête, transparente et respectueuse de toutes les parties.

Les parties prenantes de la recherche biomédicale sur la prévention du VIH peuvent tirer des enseignements d'autres domaines qui ont adopté avec succès des approches de recherche participatives, en s'efforçant d'associer les parties prenantes de la communauté en tant que membres égaux qui partagent le contrôle de tous les aspects du processus de recherche.^{20,21,22,23,24}



1.3 Le contexte plus large du VIH



Il est urgent de développer de nouvelles stratégies de lutte contre la pandémie du VIH. Outre les changements nécessaires dans les comportements et les structures, il est nécessaire de disposer d'une large gamme d'options biomédicales de prévention et de traitement du VIH afin de répondre à la diversité des besoins des individus et des populations. La conduite d'essais de prévention biomédicale du VIH inclut de nombreuses complexités inhérentes. La reconnaissance et la compréhension de ces défis et situations complexes permettent aux bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais de faciliter de façon appropriée et efficace une approche participative mutuellement bénéfique de la conduite d'essais de prévention biomédicale du VIH.

La recherche biomédicale sur la prévention du VIH ne peut pas réussir sans un engagement significatif des parties prenantes, en particulier parce qu'il est nécessaire d'impliquer un grand nombre de volontaires sains séronégatifs en tant que participants aux essais. Il est optimal de tester l'innocuité et l'efficacité des options expérimentales de prévention du VIH dans les populations qui ont le plus besoin et sont susceptibles de les utiliser si elles s'avèrent efficaces. Cependant, les facteurs mêmes qui augmentent le risque VIH dans ces populations peuvent contribuer à accroître la vulnérabilité à l'exploitation. Cela souligne l'importance de partenariats significatifs avec les parties prenantes de la communauté.

De nombreux facteurs contribuent à créer, renforcer et perpétuer le risque d'infection par le VIH. Des déterminants structurels peuvent accroître la vulnérabilité au VIH au niveau des individus ou de la population en diminuant la capacité à éviter l'exposition au VIH. Les déterminants sous-jacents de l'épidémie de VIH peuvent être ancrés dans le tissu social, culturel, juridique, institutionnel, économique ou de la société. Des exemples de ces déterminants comprennent les inégalités entre sexes et autres inégalités de pouvoir, la violence sexiste, l'instabilité économique, notamment la pauvreté, la migration, les violations des droits humains, l'homophobie, les pratiques discriminatoires, la stigmatisation liée au VIH, la marginalisation sociale, et la criminalisation de la transmission du VIH. La reconnaissance de ces

facteurs est la première étape dans le développement de pratiques qui permettent d'éviter de les reproduire ou les renforcer involontairement lors de la conception et de la conduite des essais de prévention biomédicale du VIH. L'engagement des parties prenantes peut non seulement donner aux parties prenantes de la communauté la possibilité et les moyens de s'engager dans le processus de recherche d'une manière significative, mais permet également de tirer parti de leur expertise dans la conception et la conduite de la recherche.



1.4 Dynamique des essais de prévention biomédicale du VIH

Des inégalités de pouvoir existent toujours entre les bailleurs de fonds et les bénéficiaires du financement pour toute une série de questions, telles que les processus de décision, l'établissement des priorités, le contrôle des ressources, et la reconnaissance équitable des contributions. Les essais de prévention biomédicale du VIH sont souvent financés par des institutions de pays développés et menés avec de multiples institutions partenaires dans le monde entier, y compris dans les pays en développement. Les disparités entre ces institutions et leurs partenaires peuvent introduire ou renforcer les inégalités de pouvoir entre et parmi les exécutants des essais et les bailleurs de fonds ou les promoteurs de ces essais. Cela peut alors se traduire par des inégalités entre les exécutants des essais et les autres parties prenantes.

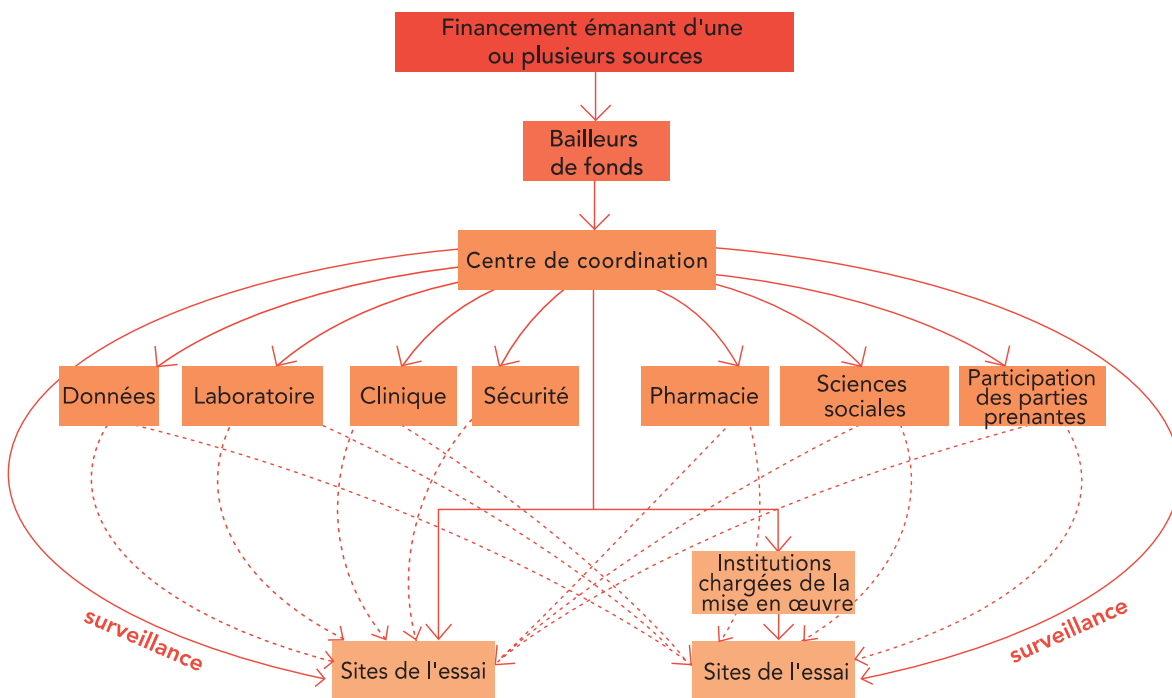
Le fait que de nombreux essais de prévention biomédicale du VIH sont menés dans de multiples sites et pays introduit un niveau de complexité supplémentaire. Des différences de cultures, d'environnements physiques, d'infrastructures, d'expérience de recherche, de politiques de santé et de lois nationales peuvent introduire des inégalités entre les équipes de recherche et entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté au niveau du site. Les inégalités de pouvoir entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté peuvent inclure des déséquilibres dans les niveaux d'alphabétisation et d'éducation et dans les ressources économiques, ainsi que celles inhérentes aux relations patient-soignant. Les différences nationales, raciales, ethniques, et linguistiques entre membres

des équipes de recherche et parties prenantes de la communauté peuvent également exacerber les inégalités.



Afin de parvenir à une participation et un partenariat significatifs des parties prenantes de la communauté, il est essentiel de reconnaître ces inégalités de pouvoir et de les traiter.

Figure 3. Exemple d'un réseau d'essais



Structure de base d'un réseau typique d'essai de prévention biomédicale du VIH. Le financement issu d'une ou plusieurs sources est distribué par un réseau de centres de coordination directement à des sites d'essais ou à des institutions de mise en œuvre telles que les universités qui envoient ensuite les fonds aux sites d'essais. Les réseaux d'essai peuvent posséder plusieurs centres chargés des différents aspects de la conduite de l'essai: gestion de données, laboratoire, pharmacie, clinique, sécurité, sciences sociales et engagement des parties prenantes. Le suivi de la conduite de l'essai peut être exécuté par le centre de coordination ou externalisé à un organisme de surveillance indépendant.

1.5 Justification des directives BPP


L'engagement constructif à long terme des parties prenantes contribue à garantir la qualité éthique et scientifique de la recherche ainsi que sa pertinence pour les parties prenantes de la collectivité.^{1,25} Les parties prenantes, en particulier celles de la communauté, ont une expertise unique à apporter au processus de recherche. Ils possèdent une connaissance et une compréhension cruciales des cultures et perspectives locales, des langues, de la dynamique de l'épidémie locale de VIH, des préoccupations des populations vulnérables ou marginalisées, et des priorités locales qui peuvent faire défaut aux bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais.

La collaboration des parties prenantes peut aider à s'assurer que les questions et procédures de recherche sont appropriées et adaptées aux réalités culturelles, améliorant ainsi le recrutement, la rétention, l'observance, et plus généralement les résultats de l'essai. Elle peut aider à éviter de renforcer les inégalités existantes et à augmenter la sensibilité aux besoins des populations vulnérables. Une composante essentielle de l'engagement des parties prenantes est l'amélioration des connaissances et de la compréhension qu'ont les parties prenantes du processus de recherche, en renforçant le savoir et les compétences en matière de recherche. Cela permet ensuite aux parties prenantes de contribuer plus efficacement au processus de guidage de la recherche et aide à corriger le déséquilibre de pouvoir entre les équipes de recherche et les parties prenantes de la communauté.

Renforcer une collaboration significative entre les parties prenante favorise davantage de confiance et de respect entre les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutant des essais et les autres parties prenantes. Un engagement des parties prenantes transparent et mutuellement respectueux peut minimiser les malentendus et réduire les risques de conflits ou de controverses inutiles. Suivre de bonnes pratiques de participation tout au long du cycle à travers l'ensemble du cycle de vie de la recherche contribue à faciliter l'appropriation locale de la recherche, permet des relations plus équitables et augmente la probabilité de parvenir avec succès à mener les recherches, terminer les essais et appliquer les résultats.



1.6 Application des BPP



Les directives BPP décrivent dans les grandes lignes des méthodes systématiques pour établir et maintenir un engagement efficace des parties prenantes applicables à différents endroits dans le monde entier. La spécificité de la teneur des directives BPP permet la surveillance des activités de mobilisation des parties prenantes.

Le moyen le plus efficace de mise en œuvre des directives BPP consiste pour les promoteurs d'essais à les adopter comme une obligation à respecter dans la conduite des essais et à surveiller leur mise en œuvre et évaluer leur efficacité. En tant qu'élément essentiel de la mise en œuvre réussie d'un essai, l'engagement efficace des parties prenantes exige des promoteurs de l'essai qu'ils attribuent beaucoup de temps, des ressources humaines adaptées et suffisamment de fonds dans les budgets des sites pour la mise en œuvre de la section 3 des directives BPP.

D'autres parties prenantes, tels que les autorités nationales, les institutions, les comités d'éthique, les comités d'examen des établissements, et les parties prenantes de la communauté peuvent également exiger l'application des directives BPP lors de recherches menées dans leur pays, institution, ou zone géographique.

Le suivi de l'engagement des parties prenantes est un processus complexe. Pour mesurer si les directives sur la BPP sont respectées, les parties prenantes peuvent d'abord consulter la liste des pratiques optimales dans chaque domaine thématique de la section 3 et déterminer si les différentes activités ont été exécutées. Comme l'engagement des parties prenantes est basé sur des relations, il peut être perçu différemment par les différentes parties prenantes et peut s'avérer difficile à mesurer. Un suivi global du respect des BPP comprend la documentation et l'analyse du plus ou moins bon respect des pratiques ainsi que de la mesure dans laquelle les parties prenantes pensent qu'elles ont été respectées. Une évaluation détaillée de l'engagement des parties prenantes exige de déterminer le sentiment des parties prenantes quant à l'impact de ces pratiques de participation sur la recherche et les relations entre parties prenantes. Cette information

peut être obtenue en consultant les archives du site, les procès-verbaux de réunion, les formulaires de rapport sur le suivi, des enquêtes, des entrevues, des discussions de groupe ou d'autres méthodes.

Il existe tout un ensemble d'autres ressources et outils pour aider les parties prenantes à comprendre, appliquer et surveiller les BPP. Les utilisateurs peuvent consulter le site de l'AVAC pour se procurer des documents nouveaux ou révisés. L'ONUSIDA et l'AVAC accueillent favorablement toute demande d'outils supplémentaires ainsi que la soumission de documents déjà en usage.



2. Principes directeurs des BPP dans les essais de prévention biomédicale du VIH

Les principes directeurs des bonnes pratiques de participation décrites ci-dessous reflètent un ensemble de valeurs qui constituent le fondement des relations de collaboration positives et mutuellement bénéfiques que les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais, peuvent favoriser avec toutes les autres parties prenantes. Ces principes sont fondamentaux pour le maintien des partenariats et pour s'assurer que les objectifs collectivement identifiés sont atteints. Elles servent également à renforcer les bases permettant de mener des recherches qui contribuent à l'identification de nouvelles options de prévention du VIH. Les directives BPP ont été développées dans le cadre de ces principes.

2.1 Respect

Le respect entre les parties prenantes est crucial pour communiquer efficacement, favoriser la confiance, et développer des partenariats pour atteindre des buts collectifs. On peut parler de respect lorsque les parties prenantes prennent en compte et honorent le point de vue et la situation des autres dans leurs paroles et leurs actes.

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

2.2 Compréhension mutuelle

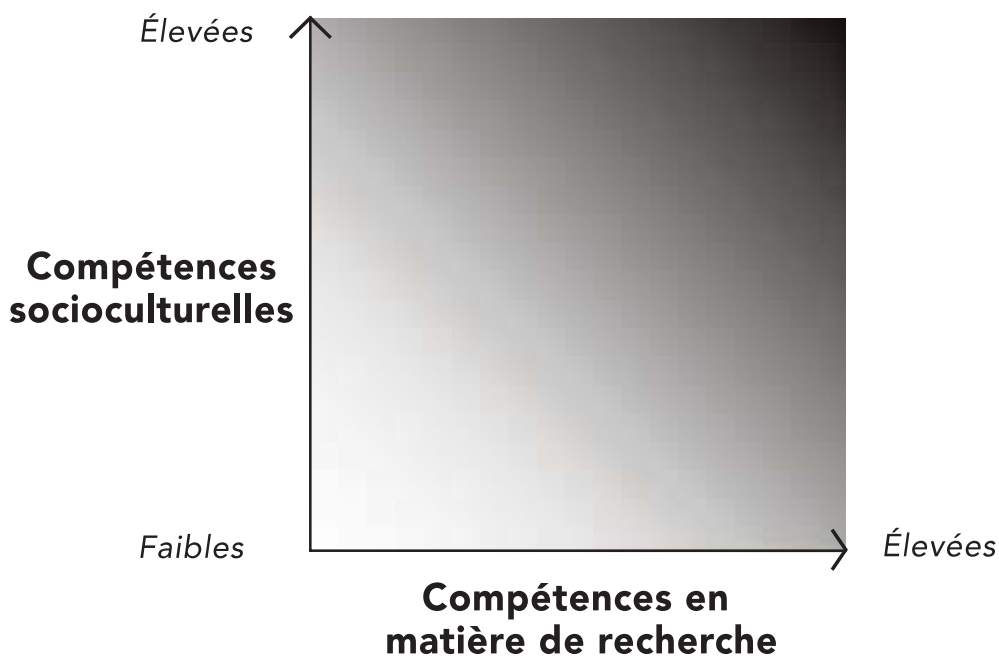
Une compréhension commune des objectifs et la de façon de les atteindre est essentielle pour un partenariat efficace entre les parties prenantes. Cela exige des parties prenantes qu'elles développent des compétences dans le domaine socio-culturel et dans les processus de recherche. Le niveau de compétences initiale des différentes parties prenantes dépend de leur exposition antérieure à des environnements socio-culturels spécifiques et à des essais de prévention biomédicale du VIH.

Les compétences socio-culturelles incluent la compréhension des normes, pratiques et croyances des cultures locales concernées, et la situation sociale locale, ainsi que la diversité des points de vue, priorités et besoins de recherche des parties prenantes de la communauté. La construction de compétences socio-culturelles permet la collaboration entre parties prenantes ayant des priorités différentes et est au cœur du bon développement de la planification et des procédures des essais.

Les compétences en recherche incluent la compréhension du processus scientifique de définition des questions de recherche, le développement de modèles d'essai appropriés, ainsi que la collecte, l'analyse et la diffusion des données pour garantir la validité des résultats. La construction de compétences de recherche donne aux parties prenantes les moyens de fournir une contribution significative au processus de recherche et améliore la compréhension des concepts, objectifs, pratiques, limites, et résultats des essais de prévention biomédicale du VIH.



Figure 4. Ensembles de compétences pour les essais



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

2.3 Intégrité

Maintenir les plus hauts standards d'intégrité scientifique et éthique est fondamental pour atteindre les objectifs scientifiques d'un essai de prévention biomédicale du VIH, en maximisant les avantages pour les parties prenantes de la communauté tout en faisant progresser les connaissances scientifiques globales sur la prévention du VIH.

L'intégrité scientifique exige le respect des processus scientifiques afin de garantir que les essais répondent aux standards scientifiques les plus stricts et parviennent à résultats valides.

L'intégrité éthique exige un examen des questions sociétales et éthiques plus larges ainsi que l'adhésion aux principes éthiques universels, parmi lesquels le respect des personnes, la bienfaisance et la justice.⁶

2.4 Transparence

Une communication ouverte, honnête, rapide et claire permet la transparence et favorise des relations de collaboration et de confiance constructives. La transparence est pertinente pour le processus de recherche ainsi pour le rôle des parties prenantes.

La transparence sur la recherche inclut de s'assurer que les parties prenantes reçoivent une information ouverte, honnête et compréhensible sur les objectifs et les processus d'un essai. La transparence signifie faire en sorte que les retours de toute une série de parties prenantes soient reconnus et pris en compte.

La transparence quant au rôle des parties prenantes inclus notamment de s'assurer qu'elles connaissent parfaitement leurs rôles et responsabilités respectifs et savent, le cas échéant, qui chacune d'elle représente, et dans quelle mesure leurs contributions peuvent influencer les décisions liées à l'essai. Le respect du principe de transparence implique que les parties prenantes communiquent sur les circonstances qui peuvent modifier des niveaux précédemment convenus de consultation, participation, collaboration et prise de décision.

2.5 Responsabilité

La responsabilité est fondamentale pour le maintien des relations basées sur la confiance et le respect mutuel.

Les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants sont responsables devant la société en général pour la conduite de recherches scientifiquement valables et éthiques. Ils sont responsables devant toutes les parties prenantes pour l'utilisation des pratiques participatives et pour la réponse aux contributions des parties prenantes pertinentes comme mutuellement convenu. Ils sont également responsables de s'assurer

que le financement est suffisant pour permettre l'engagement optimal des équipes de recherche et des autres parties prenantes.

Les parties prenantes de la communauté et autres parties prenantes pertinentes sont responsables de s'assurer que leurs contributions au processus de recherche sont justes et constructives, respectent le processus scientifique, et sont effectuées dans le meilleur intérêt des parties prenantes de la communauté, tel qu'elles-mêmes l'ont défini. Lorsque des parties prenantes acceptent la responsabilité d'agir comme agents de liaison ou représentants entre les équipes de recherche et les autres parties prenantes, ils ont la responsabilité de représenter les intérêts de ceux qu'ils représentent, de partager avec eux les informations sur les essais prévus ou en cours, et de transmettre leurs besoins et préoccupations aux équipes de recherche.

2.6 Autonomie des parties prenantes de la communauté

L'autonomie des parties prenantes de la communauté décrit le droit des parties prenantes de la communauté de soutenir ou de refuser les propositions de mener des recherches dans une zone géographique particulière, en fonction des intérêts et désirs des parties prenantes de la communauté, tels qu'elles-mêmes les ont définis. Ces situations sont d'autant plus complexes que différents groupes de parties prenantes peuvent très bien avoir des points de vue différents sur la pertinence ou l'opportunité d'un essai spécifique.

Les bonnes pratiques de participation visent à maximiser la possibilité pour les parties prenantes de comprendre les avantages locaux, nationaux et mondiaux d'une étude spécifique et de prendre des décisions éclairées quant à la pertinence d'un projet d'essai.

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

3. Bonnes pratiques de participation dans les essais de prévention biomédicale du VIH

Introduction aux bonnes pratiques de participation

La conception, la planification et la mise en œuvre des essais de prévention biomédicale du VIH sont guidées par une série de standards tels que les *Bonnes pratiques cliniques*, les^{2,3} *Bonnes pratiques cliniques de laboratoire*,⁴ et les *Bonnes Pratiques de Fabrication*.²⁶

Cette section décrit un cadre systématique que les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants peuvent utiliser pour développer des partenariats significatifs et durables avec les parties prenantes pertinentes dans la planification et la conduite des essais de prévention biomédicale du VIH. Les bonnes pratiques de participation sont destinées à être adoptées par les promoteurs des essais, mises en œuvre dans les sites d'essais partout dans le monde, et à faire l'objet d'un suivi.

Toutes les étapes du cycle de vie de la recherche impliquent un engagement des parties prenantes approprié et significatif, de la conception de l'essai à la diffusion des résultats, et cela ne se limite pas aux domaines thématiques soulignés dans cette section. Bien que cette section décrive les processus d'engagement des parties prenantes approximativement dans l'ordre dans lequel ils peuvent se produire, ces processus ne sont pas nécessairement séquentiels ou limités dans le temps ; ils peuvent être simultanés, se chevaucher ou prendre la forme d'activités continues.

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

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

- A. Définition
- B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation
- C. Considérations spéciales
- D. Bonnes pratiques de participation
- E. Autres documents d'orientation

3.1 Activités de recherche formative

3.1.A. Définition

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

3.1.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Collaborer avec les parties prenantes communautaires pour concevoir des questions, recueillir les informations et analyser les résultats liés aux activités de recherche formative garantit que l'expertise et la compréhension que les parties prenantes ont des perceptions, cultures et traditions locales sont prises en compte dans la conception et la conduite des essais. Collaborer avec les parties prenantes communautaires sur les activités de recherche formative renforce la confiance et jette les bases d'un engagement significatif.

3.1.C. Considérations spéciales

1. Les activités de recherche formative peuvent être menées de façon informelle pour recueillir des informations sur les populations locales et les zones choisies pour la recherche ou de façon formelle dans le cadre de protocoles approuvés et financés.

2. Différents sites ont des besoins spécifiques en matière d'activités de recherche formative. Alors que de nouveaux sites d'essai peuvent nécessiter des activités de recherche formative étendues, des sites d'essai expérimentés peuvent avoir besoin d'activités plus ciblées. L'étude d'une option expérimentale nouvelle dans la zone concernée, le recrutement dans un nouveau lieu ou une nouvelle population, la collecte de réactions des parties prenantes et la nature changeante des cultures sont autant de raisons pour lesquelles les sites d'essai expérimentés peuvent bénéficier d'activités de recherche formative.

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

1. Les équipes de recherche identifient les informateurs clés et les parties prenantes pertinentes qui peuvent aider à la planification, la mise en œuvre et l'examen du processus et des résultats des activités de recherche formative (voir également la section 1.2).
2. Les équipes de recherche désignent le personnel du site d'essai chargé de gérer les activités de recherche formative.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées élaborent un plan d'activités de recherche formative qui décrit:
 - a. Les informations clés à réunir et les questions auxquelles il faut répondre afin de soutenir efficacement la planification et la mise en œuvre de l'essai.
 - b. Les méthodes les plus appropriées pour recueillir l'information requise.
 - c. Les membres de l'équipe de recherche et les parties prenantes de la communauté les mieux placés pour collecter les informations requises.
 - d. Les processus d'approbation ou de notification sont requis pour des activités spécifiques.
 - e. Les plans de mise en œuvre, y compris les échéanciers et les ressources nécessaires.

4. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent des résultats et de leurs implications pour la conception et la conduite des essais et le développement de l'engagement significatif des parties prenantes.
5. Les équipes de recherche documentent les activités de recherche formative et les résultats, en mentionnant les techniques utilisées, les informations recueillies, les zones où des éclaircissements ou une attention particulière sont nécessaires, et comment les résultats seront pris en compte pour la planification et la mise en œuvre de l'essai.
6. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant ; les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour mener les activités de recherche formative.

3.2 Mécanismes de consultation des parties prenantes

3.2.A. Définition

Le terme «mécanismes de consultation des parties prenantes» renvoie à des stratégies ou des approches qui favorisent un dialogue significatif entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées sur les essais cliniques. Les mécanismes de consultation des parties prenantes fournissent aux équipes de recherche des informations sur les perspectives des parties prenantes concernées sur la conception, la planification et la mise en œuvre d'un essai clinique spécifique et facilitent une communication ouverte sur les objectifs les processus et les résultats de la recherche. Ces mécanismes fournissent également aux parties prenantes concernées l'occasion de discuter avec les équipes de recherche pendant le cycle de vie d'un essai.

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

1. Les mécanismes informels de consultation des parties prenantes sont des événements plus ou moins formels qui permettent aux équipes de recherches d'obtenir les opinions

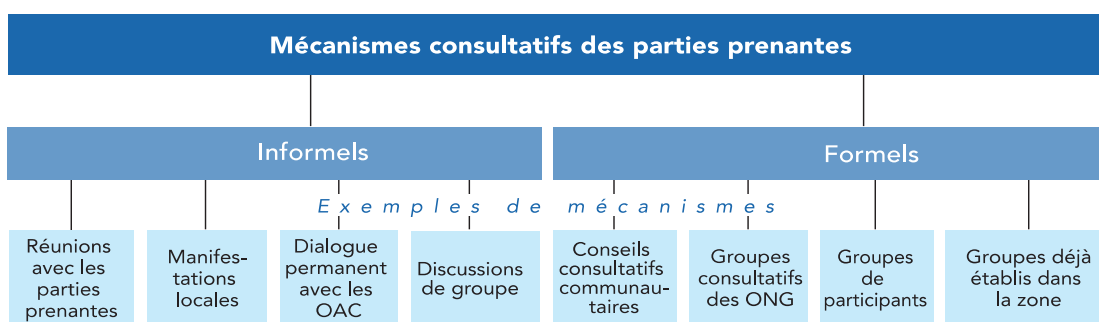
des parties prenantes concernées sur les projets de recherche ou la recherche en cours. Les exemples incluent des réunions de parties prenantes, des événements locaux, des groupes de discussion ciblés, des entrevues, des consultations et des boîtes à suggestions. Ces mécanismes peuvent impliquer des individus, des organisations existantes, des associations d'employeurs locaux, des collectivités locales ou des comités traditionnels ou autres groupes de pression, groupes caritatifs, culturels, politiques, religieux ou sociaux.

2. Les mécanismes formels de consultation des parties prenantes impliquent généralement des groupes établis qui développent une relation continue avec l'équipe de recherche sur un site d'essai spécifique. Des exemples de mécanismes formels sont des groupes de participants aux essais (participants anciens ou actuels), des groupes professionnels (scientifiques locaux, prestataires de services, médias, experts sur des questions socio-culturelles locales), des groupes consultatifs non gouvernementaux (avec des représentants de différentes organisations non gouvernementales ou d'organisations à base communautaire), et des conseils consultatifs communautaires (voir la définition ci-dessous).
3. Les Conseils consultatifs communautaires (CCC), aussi appelés Groupes consultatifs communautaires (GCC), sont un exemple courant de mécanisme formel de consultation des parties prenantes. Ils sont composés d'individus ou de représentants des parties prenantes et constituent une source de conseils indépendante. Ils facilitent la participation et l'implication des parties prenantes de la communauté dans le processus de recherche. Ils rencontrent régulièrement des représentants des équipes de recherche, informent les parties prenantes de la communauté sur les projets de recherche ou la recherche en cours, et fournissent un retour aux équipes de recherche sur les normes et les croyances locales, ainsi que les opinions et préoccupations locales qui surviennent au cours des essais spécifiques.

La composition des conseils ou groupes consultatifs communautaires varie selon les sites, mais s'efforce de refléter la diversité des intérêts et des besoins des parties prenantes de la communauté. Ils peuvent inclure des habitants ou

représentants de la région environnante, des individus issus de la population où les participants seront recrutés, des personnes vivant avec ou affectées par le VIH, des participants actuels ou anciens aux essais, des chefs religieux ou des leaders d’opinion, et des représentants des autres sections de la société tel que déterminé par le lieu de l’essai et les critères d’admissibilité.

Figure 5. Exemples de mécanismes de consultation des parties prenantes



Les mécanismes de consultation des parties prenantes peuvent être des mécanismes formels ou informels (voir définition en 3.2.A). Tous ces mécanismes, parmi d’autres, peuvent être utilisés pour faciliter l’important dialogue entre les équipes de recherche et les autres parties prenantes. Bien que les conseils consultatifs communautaires (CCC) soient un exemple mécanisme de consultation des parties prenantes, les équipes de recherche disposent de beaucoup d’autres moyens pour communiquer efficacement avec les parties prenantes.

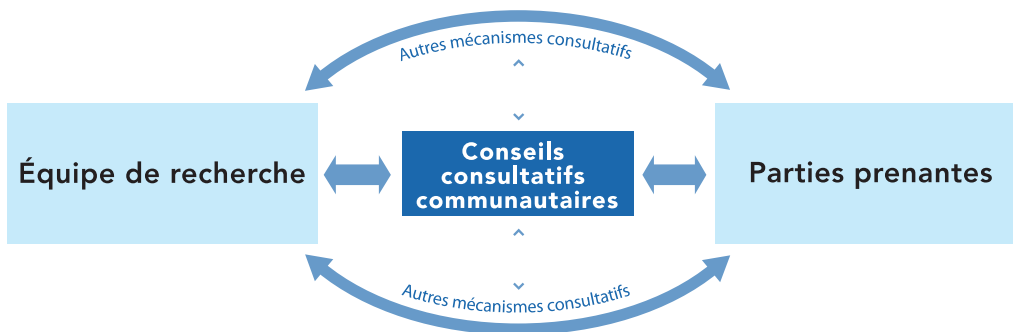
3.2.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

La création, l’entretien, et l’engagement des mécanismes consultatifs des parties prenantes tout au long du processus de recherche sont cruciaux pour établir des partenariats significatifs avec les parties prenantes de la communauté et assurer un dialogue continu sur la recherche biomédicale sur prévention du VIH et des essais spécifiques.

3.2.C. Considérations spéciales.

1. Les Conseils ou groupes consultatifs communautaires ont d'abord été développés dans le cadre de la recherche sur le VIH aux États-Unis d'Amérique et en Europe. Au cours des deux dernières décennies, ils sont devenus un élément standard de la recherche sur le VIH dans le monde entier. Néanmoins, la création d'un conseil ou groupe consultatif communautaire ne peut pas toujours se traduire par les meilleures pratiques dans tous les endroits du monde. Dans de nombreux cas, ils sont nécessaires, mais insuffisants pour obtenir des contributions appropriées des parties prenantes de la communauté. Une attention particulière doit être portée à la gamme des mécanismes de consultation des parties prenantes nécessaires pour soutenir au mieux les pratiques de participation efficaces.
2. La nécessité d'identifier et d'établir de nouveaux mécanismes de consultation des parties prenantes peut varier d'un site à l'autre ou au fil du temps dans un même site. L'identification et l'inclusion des parties prenantes prennent en compte l'évolution constante du paysage des parties prenantes ainsi que le fait que l'essai soit mené dans une zone non habituée aux recherches ou dans une installation de recherche reconnue.
3. Les activités de recherche formatives (voir section 3.1) aident les équipes de recherche à identifier en détail les groupes ou les individus qui sont des parties prenantes pertinentes et pourquoi.
4. Bien que les conseils ou groupes consultatifs communautaires puissent aider les équipes à réfléchir sur les meilleures stratégies de recrutement pour l'essai, les membres individuels des conseils ou groupes consultatifs communautaires ne sont pas du personnel de recherche et ne participent pas à la mise en œuvre des procédures concrètes de l'essai telles que le recrutement des participants éventuels.
5. Bien que les conseils ou groupes consultatifs communautaires sont souvent financés par des réseaux de recherche ou par des sites d'essai, ils sont conçus pour être une source indépendante de conseils ayant toute liberté pour exprimer ses préoccupations sur les projets de recherche ou la recherche en cours.

Figure 6. Le rôle des Conseils consultatifs communautaires



Les conseils consultatifs communautaires (CCC) peuvent jouer un rôle important dans la transmission de l'information entre les équipes de recherche et les parties prenantes. Tandis que les conseils consultatifs communautaires sont un mécanisme crucial par lequel les équipes de recherche informent les parties prenantes et reçoivent leurs commentaires, les équipes de recherche sont responsables de l'utilisation d'autres mécanismes consultatifs en complément des CCC pour atteindre un plus large éventail de parties prenantes.

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



Exemples de mécanismes consultatifs utilisables par les équipes de recherche pour nouer contact avec les parties prenantes afin de faciliter une communication et une collaboration constantes.

3.2.D. Bonnes pratiques de participation pour les mécanismes de consultation des parties prenantes

1. Les équipes de recherche identifient en détail et cartographient les parties prenantes locales afin de déterminer celles qui sont pertinentes pour la mise en œuvre de l'essai et ont un rôle crucial dans l'engagement continu des parties prenantes (voir section 1.2).
2. Les équipes de recherche désignent le personnel du site d'essai chargé de gérer les activités de gestion et les relations mettant en jeu les mécanismes de consultation des parties prenantes.
3. Les équipes de recherche s'assurent que le développement ou l'identification des mécanismes de consultation des parties prenantes sont transparents pour les parties prenantes de la communauté.
4. Les équipes de recherche et les parties prenantes pertinentes identifient les mécanismes de consultation des parties prenantes nécessaires pour assurer une participation plus importante et plus poussée des parties prenantes concernées, en complément des conseils ou groupes consultatifs communautaires.
5. Les équipes de recherche s'assurent que la représentation des parties prenantes est exhaustive, y compris par l'inclusion de représentants des populations qui seront recrutées dans les essais, et que les interactions avec les parties prenantes sont significatives et apportent des réponses à toutes les parties.
6. Les équipes de recherche et les parties prenantes pertinentes identifient les besoins de formation des membres des mécanismes de consultation et renforcent leur capacité à comprendre les concepts, les buts, les pratiques et les limites des essais cliniques, augmentant ainsi leur capacité à apporter une contribution significative au processus de recherche.
7. Les équipes de recherche examinent de façon continue la composition des mécanismes existants et les besoins en nouveaux mécanismes de consultation afin de s'assurer que les parties prenantes concernées continuent d'être représentées pendant l'essai.
8. Les équipes de recherche décrivent dans leurs plans d'engagement des parties prenantes (voir section 3.3) des stratégies pour l'identification, l'établissement et le maintien de mécanismes de consultation des parties prenantes

9. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et accords avec les parties prenantes pertinentes, y compris les demandes, préoccupations, recommandations et mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
10. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour supporter la mise en place, le renforcement des capacités, la maintenance et les activités des mécanismes de consultation des parties prenantes.
11. Pour les mécanismes formels de consultation des parties prenantes, les équipes de recherche et les parties prenantes concernées déterminent :
 - a. L'objectif de chacun des mécanismes de consultation des parties prenantes, ce qui peut se traduire par l'établissement de mandats ou de règlements.
 - b. L'étendue des responsabilités de chaque mécanisme de consultation des parties prenantes, par exemple la responsabilité d'élaborer, examiner, discuter et fournir des contributions sur les documents et procédures pertinents de l'essai.
 - c. La structure de chaque mécanisme de consultation des parties prenantes, ce qui peut se traduire par l'établissement de directives pour élire un président et définir la durée de service des membres.
 - d. La fréquence des réunions, la fréquence avec laquelle les investigateurs principaux ou autres membres clés du personnel de l'essai assistent aux réunions, et les façons dont les membres peuvent communiquer avec les équipes de recherche entre les réunions.
 - e. Les politiques de remboursement, le cas échéant.
 - f. Les mécanismes par lesquels les individus ou les groupes peuvent faire part de leurs préoccupations aux équipes de recherche et aux promoteurs des essais hors site en cas d'émergence d'un conflit ou d'un problème lié au site.

3.2.E. Autres documents d'orientation

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

3.3 Plan d'engagement des parties prenantes^a

3.3.A. Définition

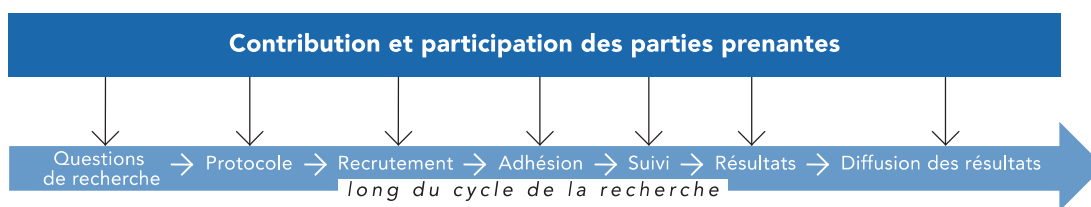
Le plan d'engagement des parties prenantes décrit des stratégies et mécanismes permettant de bâtir des relations et de travailler de façon constructive avec tout un ensemble de parties prenantes locales nationales et internationales.

3.3.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Un plan d'engagement des parties prenantes détaillé permet aux équipes de recherche de collaborer avec les parties prenantes et de faciliter une approche plus participative de la recherche biomédicale sur la prévention du VIH. Un plan d'engagement des parties prenantes efficace aide les équipes de recherche à concevoir et mettre en œuvre une recherche à la fois efficace et localement acceptable, tout en posant les bases d'un environnement favorable à la recherche au-delà de la durée de vie d'un essai biomédical spécifique de prévention du VIH.

^a L'engagement des parties prenantes, l'éducation, les communications et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans les directives BPP afin que les objectifs et les activités uniques de chaque plan apparaissent clairement.

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



Toutes les étapes du cycle de vie de la recherche s’accompagnent d’un solide engagement des parties prenantes, y compris pendant la conception de l’essai, le recrutement, la mise en œuvre, la clôture de l’essai, la diffusion des résultats, les négociations sur les étapes suivantes et le développement de futures questions de recherche.

3.3.C. Considérations spéciales

La familiarité et la bonne compréhension de la dynamique des relations entre les différentes parties prenantes augmentent la capacité de l’équipe de recherche à collaborer de manière efficace et constructive avec toute une gamme de parties prenantes pertinentes, permettent une compréhension plus profonde du contexte local, et jouent un rôle crucial dans le développement du plan d’engagement des parties prenantes.

3.3.D. Bonnes pratique de participation pour l’élaboration du plan d’engagement des parties prenantes

1. Les équipes de recherche identifient en détail les parties prenantes pertinentes (voir section 1.2 et section 3.1) à l’intérieur et autour de la zone de recherche ainsi qu’aux niveaux régional, national et international.
2. Les équipes de recherche désignent le personnel du site d’essai chargé de gérer les activités de gestion et les relations mettant en jeu l’élaboration du plan d’engagement des parties prenantes.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan d’engagement des parties prenantes qui couvre le cycle de vie de l’essai. Le plan définit les éléments suivants :

- a. La gamme des différentes parties prenantes qui s’y engagent, en prenant soin d’inclure les organisations non gouvernementales et les organisations et groupes à base communautaire pertinents.
 - b. Le type d’engagement approprié pour chacune des parties prenantes, tel que le fait d’être informées, consultées, de collaborer, ou d’être habilitée à prendre des décisions.
 - c. La fréquence et le type de méthodes d’engagement à utiliser, tels que les réunions publiques, les ateliers, les modèles de prise de décision conjointe, ou la délégation de prise de décision.
 - d. Le processus d’identification et d’engagement de nouvelles parties prenantes pertinentes.
 - e. La fréquence de révision du plan d’engagement.
 - f. Les critères permettant d’évaluer le succès du plan d’engagement.
4. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan et tiennent par écrit des registres clairs des discussions et accords passés, ainsi que des activités d’engagement des parties prenantes. Cela inclut les recommandations des parties prenantes, les mesures prises par l’équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
 5. Les promoteurs de l’essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour gérer les activités et les relations en rapport avec les plans d’engagement des parties prenantes.



3.4 Plan d'éducation des parties prenantes^b

3.4.A. Définition

Le plan d'éducation des parties prenantes décrit les stratégies et mécanismes pour fournir une éducation pertinente sur un projet spécifique d'essais et sur la recherche biomédicale de prévention du VIH en général, afin d'améliorer la connaissance de la recherche.

3.4.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Une éducation efficace des parties prenantes est essentielle pour que les parties prenantes de la communauté se construisent une culture de la recherche et deviennent finalement capables d'être des acteurs de la prise de décision. Mettre en place cette culture de la recherche pose les bases d'un environnement favorable à la recherche au-delà de la durée de vie d'un essai biomédical spécifique de prévention du VIH.

3.4.C. Considérations spéciales.

1. Alors qu'il est important que toutes les parties prenantes pertinentes améliorent leur connaissance des processus de recherche, le renforcement de la culture de recherche des parties prenantes de la communauté favorise des relations plus équitables.
2. Les objectifs et les résultats de l'éducation des parties prenantes sont différents de ceux des activités de recrutement. Même si l'éducation des parties prenantes peut influencer positivement les activités de recrutement pour l'essai, un plan d'éducation des parties prenantes peut aider à clarifier les différences entre le recrutement des participants et l'éducation des parties prenantes.

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

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

1. Les équipes de recherche s'appuient sur les contributions des parties prenantes pertinentes pour déterminer l'éducation nécessaire pour renforcer la compréhension et l'engagement des parties prenantes par rapport à un essai prévu spécifique et à la recherche biomédicale sur la prévention du VIH en général.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan d'éducation des parties prenantes qui couvre le cycle de vie de l'essai. Le plan définit les éléments suivants :
 - a. L'ensemble des différentes parties prenantes susceptible de bénéficier d'une éducation spécifique sur le VIH, les options de prévention du VIH, et la culture de la recherche en général.
 - b. Le niveau de connaissance optimal et voulu par les parties prenantes pour soutenir un engagement efficace. Ce point dépend en partie du type d'engagement défini pour chacune des parties prenantes dans le plan d'engagement des parties prenantes (voir section 3.3).
 - c. Les méthodes et la fréquence des activités éducatives.
 - d. Quelles sont les parties prenantes qui pourraient aussi assurer ou faciliter l'exécution des activités dans le plan d'éducation des parties prenantes.
 - e. La fréquence de révision du plan d'éducation des parties prenantes.
 - f. Les critères permettant d'évaluer le succès du plan d'éducation des parties prenantes.
3. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan d'activités et documentent les activités d'éducation des parties prenantes, y compris les questions qui peuvent surgir, les sujets qui provoquent la confusion, et des suggestions pour de futures activités éducatives.

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

3.5 Plan de communication^c

3.5.A. Définition

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

3.5.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

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

^c L'engagement des parties prenantes, l'éducation, les communications et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans les directives BPP afin que les objectifs et les activités uniques de chaque plan apparaissent clairement.

3.5.C. Considérations spéciales

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

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

1. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées identifient en détail les publics potentiels à l'intérieur et autour de la zone de recherche ainsi qu'aux niveaux régional, national et international.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan de communication pour soutenir des canaux de communication sur l'essai tout au long de son cycle de vie. Le plan définit les éléments suivants :
 - a. Les besoins en information des différentes parties prenantes à différents stades du cycle de vie de la recherche, qu'il s'agisse des phases initiales de l'engagement des parties prenantes du recrutement, de l'inscription, de la clôture de l'essai ou de la diffusion des résultats.
 - b. Les messages clés à communiquer sur l'essai, tels que son but, les risques, les avantages, les progrès en cours, la fermeture, et la diffusion des résultats.
 - c. Les différentes méthodes de communication à utiliser pour les parties prenantes spécifiques, en tenant compte des niveaux d'alphabétisation et des besoins linguistiques.
 - d. Quelles sont les parties prenantes qui pourraient assurer ou faciliter les activités de communication.
 - e. Les besoins spécifiques de formation nécessaires pour transmettre efficacement les messages.
 - f. Les procédures et les délais de diffusion des informations et des procédures pour poser activement des questions sur l'essai ou la recherche sur la prévention du VIH.
 - g. La fréquence de révision du plan de communications.
 - h. Les critères permettant d'évaluer le succès du plan de communication.

3. Les équipes de recherche développent des documents de communication dans un langage compréhensible et les traduisent, si besoin est, en s’efforçant d’obtenir les commentaires des parties prenantes pertinentes.
4. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan et tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés, ainsi que des activités de communication. Cela inclut les recommandations des parties prenantes concernées, les mesures prises par l’équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
5. Les promoteurs de l’essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir les activités détaillées dans le plan de communications.

3.5.E. Autres documents d’orientation

*Voir Manuel de communication pour les essais cliniques : stratégies, conseils et outils pour gérer la controverse, faire passer votre message, et diffuser les résultats.*²⁸

3.6 Plan de gestion des problèmes^d

3.6.A. Définition

Le plan de gestion des problèmes décrit comment les équipes de recherche ont l’intention de gérer les questions préoccupantes ou tout événement non prévu pouvant survenir avant, pendant ou après l’essai, y compris ceux qui pourraient limiter le soutien pour, ou le succès d’un essai spécifique ou de futurs essais de prévention biomédicale du VIH.

^d L’engagement des parties prenantes, l’éducation, les communications et la gestion des problèmes (voir les sections 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6) sont les quatre différents domaines de planification abordés lors de la phase de planification des essais. Les équipes de recherche peuvent décider de créer des plans distincts pour chacun de ces quatre domaines, ou peuvent décider de combiner plusieurs ou la totalité de ces plans selon les besoins. Les plans sont décrits séparément dans les directives BPP afin que les objectifs et les activités uniques de chaque plan apparaissent clairement.

Des exemples des types de problème susceptibles de survenir sont une couverture médiatique négative, des rumeurs sur l'essai, des tabous socioculturels autour de certaines procédures de l'essai, des développements dans d'autres essais de prévention du VIH, la fermeture prématurée d'un essai à cause d'analyses intermédiaires indiquant des dommages, la futilité de l'essai ou prouvant son efficacité, de difficultés de recrutement, ou de problèmes de protocole.

3.6.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Le risque de voir des développements inattendus affecter négativement un essai peut être atténué si les équipes de recherche travaillent en étroite collaboration avec les parties prenantes pertinentes afin d'identifier ces risques et de planifier une réponse et si ces dernières fournissent des conseils et des indications sur la façon de résoudre les problèmes quand ils surviennent. En développant un plan de gestion des problèmes avant la mise en œuvre d'un essai, les équipes de recherche sont mieux équipées pour faire face aux problèmes ou risques au fur et à mesure qu'ils surviennent et augmentent leurs chances d'éviter une crise.

3.6.C. Considérations spéciales.

Les équipes de recherche peuvent trouver utile de participer à des réseaux de communication des essais de prévention biomédicale du VIH pour discuter en commun de l'émergence des problèmes et de leur gestion potentielle.

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

1. Les équipes de recherche identifient et énumèrent tous les problèmes connus qui pourraient surgir et nuire au succès de l'essai avant, pendant ou après son l'achèvement.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient un plan de gestion des problèmes qui couvre le cycle de vie de l'essai. Le plan définit les éléments suivants :

- a. Une stratégie au niveau du site pour la gestion des développements inattendus et des problèmes apparaissant pendant l'essai.
 - b. Le personnel clé du site d'essai responsable de la gestion des problèmes apparaissant pendant l'essai.
 - c. Une chaîne de communication au sein de l'équipe de recherche et avec les parties prenantes concernées pour les problèmes apparaissant pendant l'essai.
 - d. Les parties prenantes pouvant jouer le rôle de conseillers et aider à la mise en œuvre du plan de gestion des problèmes.
 - e. Les messages clés créés pour répondre aux problèmes anticipés.
 - f. Des processus clairs pour réagir aux rapports des médias et aux demandes des médias.
3. Les équipes de recherche mettent en œuvre le plan et tiennent par écrit des registres clairs des problèmes apparaissant pendant l'essai, des réponses apportées et de leurs conséquences.
 4. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir les activités détaillées dans le plan de gestion des problèmes.

3.6.E. Autres documents d'orientation

Voir *Manuel de communication pour les essais cliniques : stratégies, conseils et outils pour gérer la controverse, faire passer votre message, et diffuser les résultats.*²⁸

3.7 Choix du site

3.7.A. Définition

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

3.7.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'évaluation sur le site des programmes ou plans d'engagement des parties prenantes pour son développement est crucial pour anticiper la capacité d'un site à conduire un essai conformément aux bonnes pratiques de participation.

3.7.C. Considérations spéciales

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

3.7.D. Bonnes pratique de participation pour le choix d'un site

1. Les bailleurs de fonds ou promoteurs de l'essai, ou les représentants du réseau évaluent les sites en fonction des programmes d'engagement des parties prenantes, en prenant en compte les questions suivantes :
 - a. L'existence avérée ou des plans pour développer et maintenir des relations significatives avec les parties prenantes pertinentes.
 - b. L'existence avérée d'activités antérieures d'engagement des parties prenantes pour les sites qui ont déjà mené des recherches.
 - c. Les résultats des activités de recherche formative ou un plan de travail pour mener à bien ces activités.
 - d. Le développement antérieur de plusieurs mécanismes de consultation des parties prenantes ou un plan de travail pour les développer.
 - e. La connaissance et la prise en compte avérées des questions de droits de l'homme que l'essai est susceptible de soulever, notamment en ce qui concerne les groupes vulnérables, marginalisés ou criminalisés.



2. Les bailleurs de fonds ou promoteurs de l'essai, ou les représentants du réseau continuent à surveiller les progrès du site dans l'élaboration de plans appropriés en résolvant les problèmes identifiés et en suivant les bonnes pratiques de participation pendant la phase de développement de l'essai sur le site.

3.8 Développement du protocole

3.8.A. Définition

Le développement du protocole désigne le processus de création et de modification d'un protocole d'essai. Le protocole décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, les considérations statistiques, les considérations éthiques et l'organisation d'un essai.

3.8.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

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

3.8.C. Considérations spéciales.

1. Les opportunités de révision du protocole et de contribution par les parties prenantes concernées varient selon les essais. Dans certaines circonstances, en particulier pour les essais multinationaux ou répartis sur plusieurs sites, l'élaboration du protocole peut être largement centralisée. Une bonne pratique du processus d'élaboration du protocole consiste à y intégrer des mécanismes pour faciliter la participation des parties prenantes dès le début du processus.

2. Les équipes de recherche peuvent envisager de documenter la contribution des parties prenantes de la communauté dans l'élaboration du protocole et de partager leurs recommandations avec les organismes chargés de la révision du protocole, même s'il cela n'est pas expressément requis par ces derniers.

3.8.D. Bonnes pratiques de participation pour le développement du protocole

1. Les promoteurs de l'essai et la direction du réseau fournissent les opportunités et le temps de personnel nécessaires aux équipes de recherche locales pour contribuer à l'élaboration du protocole d'essai.
2. Les promoteurs de l'essai et la direction du réseau fournissent les opportunités et le temps de personnel nécessaires aux parties prenantes locales, en particulier les parties prenantes de la communauté, pour contribuer à la conception des essais et aux procédures telles que la détermination des produits à tester, des objectifs de l'essai, des stratégies de recrutement, des documents et procédures de consentement éclairé, des politiques de remboursement, de l'accompagnement psychologique, des procédures de suivi, et de l'accès aux produits et procédures de l'essai après l'achèvement de celui-ci.
3. Les équipes de recherche maintiennent une communication claire et transparente sur le processus d'élaboration du protocole avec les parties prenantes pertinentes, en particulier, les mécanismes formels de consultation des parties prenantes.
4. Les équipes de recherche fournissent aux parties prenantes concernées les versions préliminaires du protocole et rendent les informations techniques aussi accessibles que possible en fournissant des résumés de protocole et des documents traduits, ou en facilitant la tenue d'ateliers, le cas échéant.
5. Les équipes de recherche informent les parties prenantes concernées des révisions de protocole et des processus d'approbation et fournissent des mises à jour régulières.
6. Les promoteurs ou exécutants de l'essai rendent les protocoles finaux complets disponibles et facilement accessibles aux intéressés.

7. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés. Cela inclut les recommandations des parties prenantes concernées, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
8. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir l'engagement des parties prenantes dans le processus de développement du protocole.

3.9 Processus de consentement éclairé

3.9.A. Définition

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

3.9.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

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

3.9.C. Considérations spéciales

Les parties prenantes de la communauté peuvent fournir aux équipes de recherche de précieux conseils pour améliorer le

processus et les documents de consentement éclairé. Cependant, la mise en œuvre effective du processus de consentement éclairé entre un individu et le personnel de recherche est confidentielle. Seuls les membres désignés du personnel de recherche ont accès aux informations confidentielles sur l'identité des participants aux essais. Le processus de consentement éclairé lui-même est mené conformément aux *Bonnes pratiques cliniques*.²

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

1. Les équipes de recherche discutent des points suivants avec les parties prenantes de la communauté pendant le développement du matériel et des procédures de consentement éclairé :
 - a. Quelles sont les personnes à consulter localement pour permettre aux équipes de recherche d'inviter des personnes à rejoindre l'essai.
 - b. Quelles sont les pratiques culturelles locales susceptibles d'affecter les capacités de prise de décision des individus, et comment le travail dans ces conditions peut être facilité tout en garantissant la protection de l'autonomie de l'individu qui donne son consentement éclairé.
 - c. Le niveau global d'alphabétisation de la population où se fait le recrutement et comment évaluer le niveau d'alphabétisation des participants éventuels.
 - d. Les éléments à prendre en compte et les exigences pour les participants illettrés, y compris les discussions sur les personnes appropriées pour servir de témoin au processus de consentement éclairé.
 - e. La prévalence des différentes langues dans la région et quelles sont les langues nécessaires pour obtenir le consentement éclairé des individus.
 - f. Les formulaires locaux légaux de vérification d'identité (nom et âge) et les pratiques locales sur l'utilisation de noms.
 - g. Les définitions locale, juridique, et selon le promoteur de l'essai du terme «mineur» et selon quels critères locaux et juridiques déterminer qui peu servir de tuteur pour un mineur.

- h. Les remboursements et indemnisations localement appropriés.
 - i. Les stratégies appropriées pour garantir la protection des droits des participants, y compris le caractère volontaire de cette participation, en s'assurant de l'absence de contrainte et en atténuant l'influence de la désirabilité sociale pour convaincre un individu de s'inscrire.
 - j. Les stratégies visant à assurer la compréhension des documents de consentement éclairé et des termes et concepts cruciaux pour l'essai, y compris l'utilisation de formats visuels ou sonores, d'accessoires, d'analogies, et autres matériaux et méthodes d'appui.
 - k. Les techniques d'évaluation de la compréhension de la participation à l'essai et la fréquence à laquelle les utiliser.
 - l. L'explication d'éventuels dommages liés à l'essai et comment les aborder (voir Section 3.13).
 - m. Les stratégies visant à s'assurer que le suivi des participants après des visites manquées respecte les accords entre le participant et l'équipe de recherche sur la façon de contacter le participant.
 - n. L'examen de la longueur des formulaires de consentement éclairé et le temps estimé nécessaire pour compléter le processus de consentement éclairé.
 - o. La meilleure façon pour les participants de contacter les équipes de recherche et les parties prenantes indépendantes de l'équipe de recherche pour poser des questions ou exprimer des préoccupations concernant la participation à l'essai.
 - p. Les façons de tester les documents de consentement éclairé.
2. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés. Cela inclut les recommandations des parties prenantes de la communauté, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.

3. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour permettre l'élaboration, le test, la traduction et la mise en œuvre corrects des documents de consentement éclairé, y compris les documents servant à mesurer le consentement continu des participants.

3.9.E. Autres documents d'orientation

1. Le consentement éclairé est la pierre angulaire d'une recherche menée de façon éthique et est explicitement discutés dans les documents d'orientation qui traitent de la conduite éthique de la recherche en général, tels que la *Déclaration d'Helsinki*,⁵ les principes directeurs du *CIOMS*,⁷ le *Rapport Belmont*,⁶ les *Bonnes pratiques cliniques*,² le *Manuel pour les bonnes pratiques de recherche clinique*³ de l'Organisation mondiale de la Santé, le *Code de Nuremberg*,²⁹ les *Orientation du Nuffield Council sur l'éthique de la recherche sur les soins de santé dans les pays en développement*,^{8,9} et les *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH*¹⁰ de l'ONUSIDA/OMS et dans des directives nationales pertinentes.
2. Il existe une abondante littérature et d'autres ressources sur le développement des processus de consentement éclairé dans de nombreux contextes, y compris une gamme d'approches novatrices pour mesurer et évaluer la compréhension des participants, aborder les questions d'alphabétisation, et tenir compte du désir des participants de consulter leurs familles et amis.^{30,31,32,33,34}

3.10 Standards de prévention du VIH

3.10.A. Définition

Le terme «standards de prévention du VIH» se réfère à l'ensemble des services de soutien complets et des méthodes les plus avancées de réduction du risque de VIH fournis ou mis à disposition des participants à des essais de prévention biomédicale du VIH.

3.10.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Aider les participants à l'essai à réduire leur risque de contracter le VIH est une obligation éthique essentielle pour les équipes de recherche. Déterminer les composantes de l'ensemble de mesures de prévention du VIH est un effort conjoint entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées. Les promoteurs et les exécutants de l'essai doivent travailler avec les parties prenantes concernées pour établir comment, dans quelle mesure, et par quel processus les participants ont un accès direct à, ou sont renvoyés vers, l'ensemble complet de mesures de préventions du VIH. La façon dont les sites d'essai aident les participants à prévenir l'infection par le VIH est souvent au premier rang des préoccupations des parties prenantes de la communauté. C'est pourquoi une négociation réussie avec les parties prenantes sur l'ensemble de mesures de prévention fournies aux participants à l'essai aura de grandes chances d'influencer profondément la perception qu'ont de l'essai les parties prenantes de la communauté.

3.10.C. Considérations spéciales.

1. Des restrictions légales nationales peuvent entraîner sur un site, ou plusieurs pour les études réparties sur différents sites, des écarts par rapport à l'ensemble standard de mesures de prévention du VIH.
2. Lorsque des restrictions de l'organisme de financement limitent les méthodes de prévention financées avec les fonds disponibles pour l'essai, les équipes de recherche ont la responsabilité de trouver d'autres moyens de fournir à ces méthodes, en trouvant par exemple d'autres flux de financement ou des liens avec des organisations non gouvernementales ou des organisations à base communautaire.
3. Les équipes de recherche peuvent avoir besoin de réviser régulièrement l'ensemble de mesures de prévention du VIH, en tenant compte des nouveaux modèles de conseil sur le VIH, des méthodes de réduction des risques scientifiquement validées et, le cas échéant, dont l'utilisation est approuvée par les organismes nationaux.

4. Pour améliorer la compréhension des parties prenantes pertinentes de l'ensemble de mesures prévention fournies et du processus d'essai clinique, les équipes de recherche peuvent décrire l'essai comme une comparaison entre l'effet du produit étudié associé aux mesures de prévention et l'effet du placebo (ou l'évolution du groupe de comparaison) associé aux mesures de prévention du VIH.

3.10.D. Bonnes pratiques de participation pour la prévention standard du VIH

1. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées négocient l'ensemble de mesures de prévention du VIH pendant la phase de développement du protocole de l'essai.
2. Les équipes de recherche déterminent quelles parties prenantes fournissent déjà des services de prévention du VIH, quels types de services elles fournissent, et leur capacité à fournir des services adéquats. Cela permet aux équipes de recherche de fournir des mécanismes d'orientation optimaux et de créer des liens si nécessaire.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient l'ensemble complet de mesures de prévention du VIH et consultent les fournisseurs locaux de services de prévention du VIH si nécessaire. Toutes les méthodes scientifiquement validées sont discutées, et leur pertinence pour la conception des essais et la population évaluée, y compris:
 - a. L'évaluation des risques et les conseils en réduction des risques, y compris les conseils sur les partenaires et les couples.
 - b. Les préservatifs masculins et féminins, accompagnés d'instructions appropriées et de démonstrations.
 - c. Le dépistage et le traitement des infections sexuellement transmissibles.
 - d. Le matériel d'injection stérile et les traitements de substitution aux drogues.
 - e. La circoncision médicale masculine.
 - f. La prophylaxie post-exposition.

- g. Les autres stratégies nouvelles de réduction des risques de VIH au fur et à mesure qu'elles deviennent disponibles.
- 4. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et négocient l'ensemble complet de mesures de prévention du VIH en prenant en compte les éléments suivants :
 - a. L'ensemble de mesures de prévention du VIH considérées comme un minimum requis pour le protocole de l'essai.
 - b. Les standards actuels de prévention du VIH et les services disponibles aux niveaux national et local.
 - c. Les lois nationales actuelles sur les stratégies et services de prévention du VIH, ainsi que les directives éthiques nationales sur la recherche.
 - d. La source de financement de l'essai, les implications éventuelles de celle-ci sur l'ensemble de mesures de prévention, et comment agir dans ce contexte pour s'assurer que les participants aient à leur disposition un ensemble complet de mesures.
 - e. Les services et les options de prévention du VIH fournis par l'intermédiaire de mécanismes d'orientation.
 - f. Les services de prévention du VIH disponibles pour les partenaires des participants aux essais.
 - g. L'impact potentiel sur les services locaux de tous services fournis par l'essai, ainsi que des services vers lesquels les participants sont orientés par l'essai.
- 5. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de la façon dont l'ensemble de mesures de prévention du VIH est implémenté et de son suivi, y compris les standards des services d'orientation.
- 6. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés. Cela inclut les recommandations, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
- 7. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la fourniture d'un ensemble de mesures de prévention du VIH.

3.10.E. Autres documents d'orientation

1. *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH* (point n° 13, page 45, standard de prévention VIH)¹
2. *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH* (page 13 Circonstances particulières dans lesquelles des essais de prévention biomédicale du VIH ne doivent pas être menés).¹
3. *Cartographie des standards de soins dans les sites d'essais cliniques de microbicides*.³⁵
4. *Le défi de la définition de standards de prévention dans les essais de prévention du VIH*³⁶

3.11 Accès aux soins et aux traitements du VIH

3.11.A. Définition

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

3.11.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Les promoteurs et exécutants de l'essai ont l'obligation morale de s'assurer que les participants qui contractent le VIH lors de participation à l'essai ont accès à une évaluation clinique et aux soins et au traitement contre le VIH associés au stade de la maladie. Cette question est souvent en tête des préoccupations des parties prenantes de la communauté. Le mode d'accès aux soins et au traitement contre le VIH est donc négocié avec les parties prenantes pertinentes et la façon dont ils sont fournis aux participants à l'essai a de grandes chances d'influencer profondément la perception de l'essai par les parties prenantes de la communauté.

3.11.C. Considérations spéciales.

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

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

1. Les équipes de recherche identifient les services locaux de soins et de traitement contre le VIH, les organisations non gouvernementales ou organisations à base communautaire locales de lutte contre le VIH et les groupes de soutien consacrés au VIH, en déterminent les capacités, et s'efforcent de recueillir leurs points de vue et perspectives. Cela permet aux équipes de recherche de concevoir des mécanismes d'orientation en concertation avec les fournisseurs de services.
2. Pendant le développement du protocole, les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent l'accès aux soins et au traitement contre le VIH pour les catégories suivantes :
 - a. Les individus identifiés comme séropositifs pour le VIH pendant le processus de dépistage.
 - b. Les individus qui deviennent séropositifs pour le VIH pendant l'essai.
 - c. Les femmes identifiées comme étant séropositives pour le VIH pendant le processus de dépistage ou qui contractent le VIH au cours de l'essai, et le cas échéant les hommes séropositifs, pour la fourniture d'informations sur le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant et sur les avantages des services de prévention de la transmission verticale.

3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de l'ensemble de mesures de soins et de traitement contre le VIH en prenant en compte les éléments suivants :
 - a. L'ensemble de mesures de soins et de traitement contre le VIH considérées comme un minimum requis pour le protocole de l'essai.
 - b. Les directives politiques et nationales en vigueur sur les soins et le traitement contre le VIH et les services locaux de fourniture de soins et traitement contre le VIH.
 - c. Le nombre prévu de personnes susceptibles d'être diagnostiquées séropositives pour le VIH lors du dépistage et le nombre prévu de participants susceptibles de séroconversion pendant l'essai.
 - d. Les lois nationales en vigueur susceptibles d'affecter le droit ou la capacité d'une personne à accéder aux soins et au traitement contre le VIH.
 - e. Les services de soins et de traitement contre le VIH fournis par l'intermédiaire de mécanismes d'orientation.
 - f. La possibilité de négocier des dispositions pour un accès prioritaire aux programmes nationaux de soins et de traitement, au moment nécessaire, pour les personnes qui deviennent séropositives pour le VIH au cours d'un essai.
 - g. Les régimes de traitement qui seront disponibles si la technologie à l'étude risque de créer une résistance aux antirétroviraux.
 - h. Les responsabilités des établissements de santé locaux et les propositions d'engagement des promoteurs et exécutants de l'essai sur les points suivants :
 - Qui sera en charge du financement et de la fourniture de services spécifiques de soins et de traitement contre le VIH.
 - La durée des services de soins et de traitement contre le VIH fournis par chacune des parties prenantes partenaires.
 - i. L'impact potentiel sur les services locaux de tous services fournis par l'essai, ou vers lesquels les participants seraient orientés.

4. Les équipes de recherche incluent une description de l'ensemble de mesures de soins et de traitement contre le VIH dans les formulaires de consentement éclairé utilisés lors du dépistage et du recrutement.
5. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent des procédures d'orientation optimales et de la meilleure façon de s'assurer que tous les individus dépistés et recrutés sont conscients de la façon d'accéder aux services de soins et de traitement contre le VIH.
6. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de la façon de mettre en place le suivi de l'accès aux services de soins et de traitement contre le VIH. Elles examinent comment recueillir et analyser les informations sur le nombre de séroconvertis qui ont accès à des soins contre le VIH, les obstacles à l'accès aux programmes de soins et de traitement contre le VIH et les autres questions de ce type qui peuvent surgir.
7. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés. Cela inclut les recommandations des parties prenantes pertinentes, les mesures prises par l'équipe de recherche, les aspects des soins et du traitement contre le VIH qui ne seront pas disponibles et pourquoi, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
8. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la fourniture efficace de l'ensemble de mesures de soins et de traitement contre le VIH convenu localement.

3.11.E. Autres documents d'orientation

1. *La Déclaration d'Helsinki: principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.*⁵
2. *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH (point n°14, page 48, les soins)*¹
3. *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH (page 13 Circonstances particulières dans lesquelles des essais de prévention biomédicale du VIH ne doivent pas être menés).*¹

4. *Cartographie des standards de soins dans les sites d'essais cliniques de microbicides.*³⁵

3.12 Soins sans liens avec le VIH

3.12.A. Définition

Les soins sans liens avec le VIH désignent les services de santé et d'aide sociale fournis aux participants des essais, ou mis à leur disposition, et qui ne sont pas directement liés à la prévention du VIH, aux soins et au traitement contre le VIH ou aux dommages liés au traitement. Les soins sans liens avec le VIH appropriés pour les participants aux essais dépendent de la population de l'essai et des priorités sanitaires locales. Les exemples peuvent inclure la fourniture de soins de santé sexuelle et génésique pour les femmes ou pour les hommes, la gestion des maladies infectieuses, la santé nutritionnelle, les soins psychiatriques, et les services psychosociaux.

3.12.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'accès aux soins sans liens avec le VIH peut s'avérer bénéfique pour les participants, contribuer à leur bien-être et améliorer les résultats des essais cliniques. Négocier la gamme de services sans liens avec le VIH disponibles pour les participants sur le site d'essai ou après orientation, permet de mieux s'assurer que les parties prenantes concernées comprennent clairement quelle est l'étendue des services disponibles et les raisons de l'inclusion et de l'exclusion de certains services.

3.12.C. Considérations spéciales

L'ensemble des soins sans liens avec le VIH peut varier selon les sites, en fonction des priorités sanitaires locales et des normes de soin locales.

3.12.D. Bonnes pratiques de participation pour les soins sans liens avec le VIH

1. Les équipes de recherche identifient les moyens existants et leurs capacités en termes de services d'aide sociale et soins de santé primaire, de diagnostics secondaires et tertiaires et de services de traitement. Cela permet la mise à disposition de services d'orientations et de liens appropriés, le cas échéant.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent de l'accès aux soins sans liens avec le VIH pendant la phase de développement du protocole de l'essai.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent des soins sans liens avec le VIH à fournir aux participants et consultent les fournisseurs locaux de services de sociaux et sanitaires lorsque c'est nécessaire. Les discussions tiennent compte des éléments suivants :
 - a. Les soins sans liens avec le VIH requis par le protocole de l'essai.
 - b. Les soins sans liens avec le VIH que les parties prenantes de la communauté souhaitent voir offrir aux participants par le site d'essai.
 - c. Les services fournis par l'intermédiaire de mécanismes d'orientation.
 - d. La disponibilité ou non de tout service sans liens avec le VIH pour les partenaires des participants aux essais.
 - e. L'impact des services proposés directement ou par orientation sur la prestation de tout service local.
4. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés. Cela inclut les recommandations des parties prenantes concernées, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue.
5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds pour assurer la fourniture de l'ensemble de soins sans liens avec le VIH discuté localement.

3.12.E. Autres documents d'orientation

Voir *Cartographie des standards de soins dans les sites essais cliniques de microbicides*.³⁵

3.13 Politiques concernant les dommages liés aux essais

3.13.A. Définition

Les politiques concernant les dommages liés aux essais décrivent comment les équipes de recherche traitent et compensent les participants aux essais dans le cas où ils sont victimes de dommages physiques ou sociaux ayant un lien avéré avec la participation à l'essai, ainsi que la façon dont ces dommages sont pris en compte et atténués.

3.13.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Une obligation éthique essentielle des équipes de recherche est de maximiser les avantages et minimiser les dommages pour les participants aux essais. Les parties prenantes concernées peuvent fournir des contributions précieuses sur les possibles dommages sociaux entraînés par la participation à l'essai. C'est un sujet de préoccupation particulièrement important pour les individus ou groupes pouvant s'avérer vulnérables, marginalisés, stigmatisés, ou qui ont moins de pouvoir dans la société. Les parties prenantes concernées peuvent également fournir des conseils sur les attentes locales quant aux obligations des équipes de recherche à traiter les dommages physiques et sociaux liés aux essais. Discuter avec les parties prenantes avant le début d'un essai et expliquer clairement comment les dommages liés à l'essai seront gérés et atténués peut considérablement influencer la façon dont les parties prenantes de la communauté perçoivent l'essai et leur jugement sur la qualité de la réponse apportée à leurs préoccupations.

3.13.C. Considérations spéciales

Les promoteurs donnent généralement des indications précises et contraignantes pour les équipes de recherche sur la façon de déterminer et de rapporter les dommages physiques en tant qu'événements indésirables. C'est une bonne pratique que de définir des procédures également rigoureuses pour la détermination, la documentation, la présentation et la gestion des dommages sociaux que les participants aux essais peuvent subir. Des exemples de dommages sociaux dus à la participation à l'essai incluent la stigmatisation, la discrimination et la violence verbale, émotionnelle, physique ou sexuelle.

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

1. Les équipes de recherche et les parties prenantes établissent la liste des dommages physiques et sociaux que la participation à l'essai est susceptible d'entraîner.
2. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées discutent et développent des politiques sur les dommages physiques et sociaux liés aux essais en prenant en compte les éléments suivants :
 - a. Les stratégies de prévention ou de réduction des risques de dommages liés aux essais.
 - b. Les procédures pour encourager et faciliter le signalement des dommages sociaux.
 - c. Les procédures pour enquêter sur les événements qui ont été rapportés indirectement, par exemple par une tierce partie, en tenant compte des questions de confidentialité.
 - d. Les procédures de signalement des dommages sociaux et leur signalement ou non aux promoteurs, comités d'éthiques et organismes de réglementation, même si ceux-ci ne l'exigent pas expressément.
 - e. Les procédures pour garantir une orientation optimale vers les services appropriés pour les dommages liés à l'essai.

- f. Les stratégies d'information des participants à l'essai sur les risques potentiels des contacts avec les médias.
 - g. Les politiques de compensation ou d'assurance, le cas échéant, pour les dommages liés aux essais, la couverture fournie, la façon de déposer les réclamations, et comment les participants sont informés de leurs droits par rapport à ces politiques.
3. Les équipes de recherche et les parties prenantes concernées révisent les stratégies de suivi pour réduire les dommages physiques et sociaux liés aux essais tout au long de l'essai.
 4. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés. Cela inclut les recommandations, les mesures prises par l'équipe de recherche, ainsi que toute question non résolue qui nécessite un suivi.
 5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour s'assurer de la gestion efficace des dommages physiques et sociaux liés à la participation à un essai.

3.13.E. Autres documents d'orientation

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

3.14 Recrutement pour les essais, suivi, et sortie

3.14.A. Définition

Les activités de recrutement pour les essais, suivi, et sortie comprennent le recrutement, le dépistage, l'inscription, le suivi, et la sortie des participants aux essais de prévention biomédicale du VIH.

3.14.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

Les parties prenantes de la communauté peuvent fournir la meilleure information sur la façon de concevoir des stratégies socialement et culturellement acceptables pour le recrutement, le dépistage, l'inscription, le suivi, et la sortie. Les parties prenantes de la communauté incluses dans le processus d'élaboration de ces stratégies peuvent jouer un rôle important dans l'identification et l'atténuation de la stigmatisation, des malentendus ou méprises liés aux essais.

3.14.C. Considérations spéciales

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

3.14.D. Bonnes pratiques de participation pour le recrutement, le suivi, et la sortie des essais

1. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées discutent des processus de recrutement, suivi et sortie en tenant compte des points suivants:
 - a. Les stratégies et messages socialement et culturellement appropriés, et qui répondent aux besoins des parties prenantes spécifiques en termes de langage et d'alphabétisation, et s'appuient sur une variété de modes de communication, notamment l'écrit, l'oral et la communication visuelle.
 - b. Les procédures d'anticipation, de surveillance et d'atténuation de la stigmatisation liée à l'essai à cause de l'inéligibilité à l'inscription ou de l'inscription elle-même.

- c. Les procédures de formation et de supervision du personnel du site d'essai pour la création de relations respectueuses avec les participants et pour favoriser un environnement accueillant où aucun jugement n'est porté.
 - d. Les stratégies visant à s'assurer de la confidentialité des participants lors des visites de l'essai, tout en assurant le suivi des participants en dehors de la clinique de l'essai, et après la sortie de l'essai.
 - e. Les procédures d'informations des participants sur les résultats de l'essai et l'affectation des produits de l'essai, lorsque ces éléments sont disponibles.
 - f. Les procédures de transfert des soins à la fin du suivi ou à la clôture de l'essai, telles que l'orientation des participants vers les services de conseil et de dépistage du VIH et autres services de soutien.
2. Les équipes de recherche fournissent en continu aux parties prenantes concernées des données mises à jour sur le recrutement, le suivi, et la sortie de l'essai.
 3. Les équipes de recherche recueillent l'avis des parties prenantes concernées sur la façon d'améliorer les processus de recrutement, suivi et sorti, ainsi que les messages délivrés.
 4. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions et des accords passés, ainsi que des discussions permanentes sur la façon de modifier les stratégies.
 5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour soutenir l'engagement des parties prenantes dans le développement de procédures d'essai localement acceptables.

3.15 Clôture de l'essai et diffusion des résultats

3.15.A. Définition

La clôture de l'essai survient lorsque tous les participants sont sortis de l'essai et que toutes les procédures de l'essai sont terminées. La diffusion des résultats correspond à la diffusion des résultats de l'essai auprès des participants, des parties prenantes

de la communauté et du grand public, ainsi que la levée de l'aveugle concernant l'affectation des participants aux groupes de l'essai.

3.15.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'implication efficace des parties prenantes concernées dans la clôture de l'essai et la diffusion des résultats au cours d'un processus transparent est essentielle pour bâtir la confiance et poser des bases positives pour de futures recherches. En cas d'arrêt anticipé ou soudain d'un essai, le dialogue engagé par l'équipe de recherche avec les parties prenantes concernées permet de minimiser les risques de désinformation.

3.15.C. Considérations spéciales

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

3.15.D. Bonnes pratiques de participation pour la clôture de l'essai et la diffusion des résultats

1. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées au début du cycle de vie de la recherche pour élaborer un plan de clôture de l'essai. Le plan porte sur une série de scénarios de clôture possibles, y compris :
 - a. La clôture de l'essai conformément au calendrier établi dans le protocole.
 - b. Une clôture anticipée en raison de preuves d'un effet dommageable, de la futilité de l'essai ou d'un effet protecteur avéré lors d'analyses intermédiaires des données de l'essai.
 - c. Une clôture anticipée en raison de preuves d'un effet dommageable ou d'un effet protecteur avéré dans un autre essai évaluant le même produit.
 - d. Une clôture anticipée due à des circonstances imprévues, par exemple des raisons administratives ou financières, les objections de parties prenantes ou une agitation sociale soudaine.
2. Les équipes de recherche s'assurent que l'occasion est donnée aux participants aux essais d'apprendre les résultats des essais avant qu'ils ne soient annoncés publiquement.
3. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées pour élaborer un plan de diffusion des résultats détaillant les points suivants :
 - a. Les stratégies de gestion des attentes sur les résultats d'essai, y compris en préparant les participants et les parties prenantes concernées à tous les résultats possibles.
 - b. Les équipes de recherche consultent les parties prenantes concernées pour élaborer un plan de diffusion des résultats détaillant les points suivants :
 - c. Les procédures et les calendriers pour les personnes informées des résultats de l'essai de façon confidentielle avant la diffusion publique et la façon dont les résultats seront diffusés publiquement.

- d. Le développement et le test des messages clés, la manière de finaliser les messages une fois les résultats connus, et l'ensemble des méthodes de communication à utiliser.
- e. La façon dont les messages expliqueront les implications des résultats pour la région où s'est déroulé l'essai, les limites de l'essai, et la possibilité de généraliser les résultats pour des aspects spécifiques, tels que le sexe, les comportements, ou le lieu.
- f. La meilleure façon de diffuser les résultats d'essai qui peuvent être d'une nature sensible ou qui sont susceptibles de créer pour certaines personnes ou certains groupes des risques de dommages ou de stigmatisation.
- g. Les procédures pour contacter et informer les participants aux essais des résultats de recherche avant qu'ils ne soient annoncés publiquement.
- h. La diffusion ou non, et comment, des résultats supplémentaires sans lien avec la question de base de l'essai, mais qui peuvent présenter un intérêt pour certaines parties prenantes, comme les schémas rapportés de réseaux sexuels, les taux d'infection de diverses maladies ou les données démographiques.
- i. Comment et quand les participants seront informés de leur affection au groupe d'essai.
- j. La façon dont les réactions des parties prenantes de la communauté aux résultats seront systématiquement recueillies et documentées. Même si l'accord des parties prenantes de la communauté peut ne pas être une condition préalable à la publication ou au partage de la recherche dans un forum scientifique, il est important de relever les interprétations des parties prenantes de la communauté, en particulier si elles diffèrent des analyses scientifiques prédominantes.
- k. Les problèmes de propriété des données, d'accès aux données, et de publication, y compris la manière dont l'équipe de recherche facilite l'accès des parties prenantes de la communauté aux résultats publiés de l'essai.

4. Les équipes de recherche tiennent par écrit des registres clairs des discussions concernant la clôture de l'essai et les messages de diffusion, ainsi qu'une documentation sur les réactions aux résultats.
5. Les promoteurs de l'essai assurent un financement suffisant, et les équipes de recherche créent un budget et allouent des fonds et du temps de personnel pour assurer la diffusion complète des résultats auprès des participants, des parties prenantes de la communauté et autres parties prenantes.

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

3.16.A. Définition

Le terme «Accès aux produits et procédures de l'essai une fois celui-ci terminé» désigne le fait de rendre le produit ou la procédure de prévention testés dans l'essai disponibles pour les participants à l'essai et les parties prenantes de la communauté (1) si le nouveau produit ou la nouvelle procédure est scientifiquement validé ou approuvé par les autorités compétentes, et (2) sous la forme d'un suivi à étiquetage en clair, ou toute autre étude similaire avant l'homologation ou approbation, si un essai sur l'efficacité potentielle ou efficacité réelle donne un résultat probant positif sans problème d'innocuité.

3.16.B. Pertinence pour les bonnes pratiques de participation

L'éthique de la recherche exige de maximiser les avantages pour les parties prenantes qui participent à la recherche. Ainsi, les parties prenantes de la communauté doivent être parmi les premiers à avoir accès aux nouveaux produits de prévention si ceux-ci s'avèrent efficaces et sans danger. La façon dont les sites d'essais communiquent et interagissent avec les parties prenantes de la communauté sur les questions d'accès aux produits ou procédure de prévention étudiée a de grandes chances d'influencer profondément la perception de l'essai par les parties prenantes de la communauté.

3.16.C. Considérations spéciales

1. La disponibilité des produits ou des procédures nouvellement identifiés pour les participants aux essais et autres parties prenantes de la communauté dépend de la stratégie de prévention biomédicale du VIH en cours d'essai.
2. Une fois un essai terminé, d'autres essais peuvent être nécessaires pour corroborer les résultats.
3. Une fois les résultats des essais pertinents disponibles, il peut falloir du temps aux agences normatives et aux organismes de régulation appropriés, y compris les gouvernements nationaux, pour approuver le nouveau produit ou la nouvelle procédure. Les processus et les calendriers d'approbation varient selon le produit ou la procédure et selon le pays.
4. Ce sont les organismes de régulation nationaux qui prennent la décision finale d'approuver ou non l'utilisation d'un nouveau produit ou d'une nouvelle procédure dans un pays spécifique.
5. La disponibilité et le prix des nouveaux produits ou des nouvelles procédures peuvent dépendre de paramètres propres au fabricant du produit ou d'accords avec les promoteurs de l'essai.

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

1. Les équipes de recherche ont avec les parties prenantes concernées, au début du processus d'essai, des discussions sur les questions touchant à la future disponibilité des produits ou des procédures, y compris les besoins de preuves biomédicales corroborées, les demandes d'homologation, les droits de production et les recherches complémentaires nécessaires pour le marketing et la distribution.
2. Les bailleurs de fonds, les promoteurs et les équipes de recherche qui mènent des essais sur l'efficacité potentielle ou l'efficacité réelle ont avec les parties prenantes concernées, au début du cycle de vie de l'essai, des discussions sur leurs attentes quant à la possibilité d'un accès avant l'homologation, les plans de suivi, l'étiquetage en clair ou toute autre étude similaire, et sur la façon de financer un tel accès avant homologation, dans le cas d'un résultat probant positif sans problèmes d'innocuité.

3. Les promoteurs de l'essai et les équipes de recherche discutent, négocient et s'accordent avec les gouvernements nationaux sur les responsabilités et les besoins de financement en ce qui concerne les exigences liées à l'homologation et les questions d'accès, si le produit ou l'option de prévention du VIH à l'étude se sont avérés sûrs et efficaces.
4. Les promoteurs de l'essai et les équipes de recherche développent une stratégie claire, accompagnée de mécanismes de financement, sur la façon dont le produit ou la procédure de prévention du VIH seront mis à la disposition des participants (au minimum) rapidement, à un coût abordable, et durablement, s'il est prouvé que le produit ou la procédure de prévention du VIH est sûre et efficace. Les promoteurs et les équipes de recherche peuvent collaborer avec de multiples parties prenantes, telles que les organisations de l'ONU, les partenaires du développement, les gouvernements locaux et les organisations non gouvernementales pour concevoir et soutenir la stratégie d'accès global.
5. Les équipes de recherche informent les parties prenantes de la communauté de leurs droits, du plan d'accès, et des facteurs qui pourraient retarder ou empêcher leur accès au nouveau produit ou à la nouvelle procédure de prévention, tels que la nécessité d'obtenir les approbations réglementaires ou des paramètres liés au fabricant du produit. Les équipes de recherche communiquent aux parties prenantes de la communauté les informations à jour au fur et à mesure de leur disponibilité.

3.16.E. Autres documents d'orientation

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

Conclusion

Des essais de prévention biomédicale du VIH bien menés sont un élément essentiel de la recherche de nouvelles options pour réduire le nombre de nouvelles infections par le VIH. Les directives BPP établissent des pratiques normalisées globales pour l'engagement des parties prenantes. Si elles sont appliquées pendant toute la durée du cycle de vie d'un essai de prévention biomédicale du VIH, elles améliorent la qualité et des résultats de la recherche. Alors qu'il existe de nombreux documents d'orientation sur la façon de conduire des essais, les directives BPP sont le seul ensemble de directives globales qui traitent directement de la façon d'impliquer les parties prenantes dans la conception, la conduite et les résultats des essais de prévention biomédicale du VIH.

L'adhésion à de bonnes pratiques de participation est un investissement qui profite au processus de recherche. Ces pratiques facilitent l'engagement des parties prenantes concernées et permettent d'obtenir des bénéfices mutuels lors du renforcement des capacités locales pour la recherche biomédicale sur la prévention du VIH. Des déséquilibres de pouvoir significatifs existent entre les bailleurs de fonds, promoteurs et exécutants des essais et les parties prenantes de la communauté ; les directives BPP sont une ressource essentielle pour aider à traiter et atténuer ces disparités. Un objectif central de ces directives est d'améliorer les compétences des individus et des groupes les plus vulnérables au VIH et à l'exploitation. Les directives BPP aident à renforcer les capacités des parties prenantes de la communauté pour leur permettre un engagement plus poussé dans le processus de recherche et améliorer leurs capacités de prise de décision.

Une participation efficace des parties prenantes ne peut exister que lorsque les fonds et les ressources appropriés sont mis à la disposition des équipes de recherche afin qu'elles puissent adhérer aux bonnes pratiques de participation. Il incombe aux promoteurs d'essais de prévention biomédicale du VIH de rendre les BPP possibles en s'assurant d'allouer suffisamment de budget et de temps de personnel pour faciliter les approches de participation.

Investir dans l'établissement de relations mutuellement respectueuses et le renforcement des capacités des parties prenantes de la communauté est un processus à long terme qui s'étend tout au long et au-delà du cycle

de vie de tout essai clinique particulier. Bien qu'il soit très bénéfique de conserver et de soutenir le personnel clé des sites d'essai et de maintenir des relations qui ont été développées avec des partenaires locaux au cours d'un essai, les promoteurs d'essais de prévention biomédicale du VIH ne prennent souvent en charge que la mise en œuvre d'essais cliniques spécifiques. Investir dans des relations de collaboration régulières sur le long terme entre les équipes de recherche et les parties prenantes concernées, telles que les établissements universitaires, les ministères de la Santé et les organisations non gouvernementales peut améliorer la connaissance de la recherche, renforcer le succès de l'engagement des parties prenantes, et fournir des bases solides pour de futurs essais.

Les directives BPP sont conçues pour fournir aux bailleurs de fonds, promoteurs, et exécutants des essais des conseils systématiques sur la façon de coopérer avec les parties prenantes dans la conception et la conduite des essais de prévention biomédicale du VIH. Le développement de processus participatifs qui prennent en compte de façon équilibrée les opinions de toutes les parties prenantes, tout en réalisant les objectifs scientifiques d'un essai, est une manière de garantir qu'une réponse est apportée aux besoins des parties prenantes de la collectivité et plus généralement de tous ceux concernés par la prévention du VIH.

Dans une approche axée vers l'avenir, il est important de rassembler et analyser le vécu des parties prenantes lors de la mise en œuvre des directives BPP. Les recommandations de modifications et d'améliorations reposant sur l'expérience et la réflexion peuvent être envoyées à gpp@unaids.org ou avac@avac.org, ou elles seront reçues avec reconnaissance et prises en compte dans les futures mises à jour des directives.

Annexe 1. Acronymes et abréviations

- EI**: évènement indésirable
- SIDA**: syndrome de l'immunodéficience acquise
- ARV**: médicament antirétroviral
- CCC**: conseils consultatifs communautaires
- GCC**: groupes consultatifs communautaires
- OBC**: organisation à base communautaire
- CIOMS**: Conseil des organisations internationales des sciences médicales (Council for International Organizations of Medical Science)
- CE** - Comité d'éthique
- DSMB**: conseil de contrôle de la sauvegarde des données (Data safety monitoring board)
- DSMC**: comité de contrôle de la sauvegarde des données (Data safety monitoring committee)
- BPCL**: bonnes pratiques cliniques de laboratoire
- BPC**: bonnes pratiques cliniques
- GMP**: bonnes Pratiques de Fabrication
- BPP**: bonnes pratiques de participation
- VIH**: virus de l'immunodéficience humaine
- CICD**: Comité indépendant de contrôle des données
- UDI**: Usager de drogues injectables
- CEE**: comité d'examen de l'établissement
- HSM**: Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes
- ONG**: Organisation Non gouvernementale
- PPE**: Prophylaxie post-exposition
- PTME**: prévention de la transmission de la mère à l'enfant
- PrEP**: prophylaxie pré-exposition
- CER**: Comité d'éthique de la recherche.
- POS**: Procédure opératoire standard
- IST**: Infections sexuellement transmissibles
- ONUSIDA**: Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
- OMS**: Organisation mondiale de la Santé

Annexe 2. Glossaire

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

AVAC: organisation internationale, à but non lucratif, qui utilise l'éducation, l'analyse de politiques, les activités de plaidoyer et la mobilisation communautaire pour accélérer le développement éthique et la fourniture partout dans le monde de vaccins contre le SIDA et d'autres nouvelles options de prévention du VIH dans le cadre d'une réponse globale à la pandémie.

Bailleur de fonds de l'essai: individu ou organisme responsable du financement d'un essai clinique.

Bonnes pratiques cliniques (BPC): directives internationalement reconnues pour la conception, la réalisation, l'enregistrement et la présentation des essais cliniques auxquels participent des êtres humains. Les BPC fournissent des conseils qui permettent de s'assurer que les données des essais sont crédibles et de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais. Ces directives ont été émises par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

Bonnes pratiques cliniques de laboratoire (BPCL): directives fixant le standard à respecter pour les laboratoires participant à l'analyse des échantillons en provenance des essais cliniques. Ces directives fournissent des conseils pour s'assurer que les données de laboratoire des essais sont fiables, reproductibles et vérifiables, et faciles à reconstituer dans un établissement de recherche.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF): pratiques d'assurance qualité qui garantissent la qualité constante des produits, leur conformité aux normes de qualité adaptées à leur usage prévu et requises par l'autorisation de mise sur le marché. Les bonnes pratiques de fabrication visent principalement à diminuer les risques inhérents à toute production de produits pharmaceutiques et d'appareils médicaux.

Bonnes pratiques de participation (BPP): directives qui fournissent aux bailleurs de fonds, promoteurs, et exécutants des essais des conseils systématiques sur la façon de coopérer avec les parties prenantes dans la conception et la conduite des essais de prévention biomédicale du VIH.

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

Comité d'éthique: voir comité d'éthique de la recherche.

Comité d'éthique de la recherche (CER) ou Comité d'examen de l'établissement (CEE): organisme indépendant dont les membres sont des médecins, des scientifiques et des non-scientifiques, et dont la responsabilité est de protéger les droits, la sécurité, et le bien-être des participants humains à un essai clinique. Les comités d'éthique de la recherche examinent et approuvent le protocole initial d'un essai, examinent les documents qui seront utilisés pour le recrutement et l'obtention du consentement des participants, et assurent le suivi continu du protocole de l'essai et de toute modification lui étant apportée. Le terme « comité d'examen de l'établissement » est courant aux États-Unis d'Amérique tandis que d'autres pays utilisent courant le terme « comité d'éthique de la recherche » ou « comité d'éthique indépendant ».

Comité d'examen de l'établissement (CEE): voir comité d'éthique.

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

Conseil de contrôle de la sauvegarde des données ou Comité indépendant de contrôle des données: conseil indépendant établi par le promoteur d'un essai afin d'évaluer, à intervalles réguliers, les progrès de cet essai, les données d'innocuité, et les critères cruciaux d'évaluation de l'efficacité potentielle ou réelle. Un Conseil de contrôle de la sauvegarde des données peut recommander au promoteur que l'essai soit arrêté ou modifié en cas d'inquiétudes quant à son innocuité, si les objectifs de l'essai ont été atteints, ou si l'évaluation des progrès de l'essai révèle que la poursuite de celui-ci ne présente plus d'intérêt, car il n'est plus possible de répondre à la question à laquelle s'adressait l'essai.

Conseils consultatifs communautaires (CCC) ou Groupes consultatifs communautaires (GCC): conseils ou groupes composés d'individus ou de représentants des parties prenantes qui ont un rôle de conseil indépendant et facilitent la participation des parties prenantes de la communauté et leur implication dans le processus de recherche. Ils rencontrent régulièrement des représentants des équipes de recherche, informent les parties prenantes de la communauté sur les projets de recherche ou la recherche en cours, et fournissent un retour aux équipes de recherche sur les normes et les croyances locales, ainsi que les opinions et préoccupations locales qui surviennent dans des essais spécifiques.

Consentement éclairé: processus par lequel une personne juridiquement capable confirme volontairement consentir à participer à un essai clinique spécifique après avoir été informée de tous les aspects de l'essai pertinents pour sa décision d'y participer. Le consentement éclairé est un processus continu tout au long de l'essai clinique.

Cycle de vie d'un essai: totalité du processus d'essai clinique, qui commence par l'élaboration du concept initial et la rédaction du protocole, puis se poursuit par la mise en oeuvre et la conduite de l'essai jusqu'à son terme, la sortie des participants, et la diffusion et présentation des résultats.

Défenseur: personne ou groupe se charge de la défense d'individus, de groupes ou d'une cause spécifiques.

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

Essai à l'insu: essai clinique conçu pour empêcher les participants, les équipes de recherche, ou les deux, de savoir quels participants sont dans le groupe expérimental et lesquels sont dans le groupe témoin, afin de réduire les biais d'interprétation.

Essai clinique: étude scientifique qui utilise des volontaires humains pour répondre à des questions précises sur l'innocuité, l'efficacité potentielle ou l'efficacité réelle et les effets médicaux d'une procédure, d'un médicament, d'un produit, ou traitement spécifique. Un essai clinique est un processus qui peut comprendre les phases appelées phase I, phase II, phase IIb, phase III et phase IV (d'évaluation post-AMM).

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

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

Évènement indésirable (EI): effet non souhaité subi par un participant à un essai clinique, qui peut ou non être lié au produit ou à la procédure étudiés.

Exécutant: voir exécutant de l'essai clinique.

Exécutant de l'essai: investigateurs, chercheurs et autres personnes spécifiquement responsables de l'exécution d'essais de prévention biomédicale du VIH. Les exécutants peuvent être employés par des gouvernements, des réseaux financés par des gouvernements, des organisations non gouvernementales, des établissements universitaires, des entreprises appartenant à l'industrie à pharmaceutique ou d'autres secteurs, des fondations ou des partenariats public-privé.

Futilité: incapacité d'un essai clinique à atteindre un ou plusieurs de ses objectifs. Cette incapacité peut être déterminée, par exemple, lors de l'analyse provisoire d'un essai par un Conseil de contrôle de la sauvegarde des données.

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

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

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

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

Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH): hommes qui ont des contacts sexuels avec d'autres hommes, indépendamment du fait qu'ils aient ou non également des relations sexuelles avec des femmes ou une identité personnelle ou sociale gay ou bisexuelle. Ce concept inclut aussi les hommes qui s'identifient eux-mêmes comme hétérosexuels, mais ont des relations sexuelles avec d'autres hommes.

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

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

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

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

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

ONUSIDA (Programme commun des Nations Unies sur le VIH/AIDS): l'ONUSIDA réunit les ressources du secrétariat de l'ONUSIDA et de 10 organisations du système de l'ONU pour guider et mobiliser le monde en vue de mettre en place un accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et à l'appui en matière de VIH.

Organisation non gouvernementale (ONG): entité ou groupe enregistré, à but non lucratif, et organisé au niveau local, national ou international, mais qui n'est pas une agence appartenant à une collectivité locale ou un gouvernement national.

Organismes de régulation: organismes publics chargés de faire respecter l'intention de la législation contraignante envers les personnes privées, les entreprises, les organisations, les institutions ou les organismes gouvernementaux. Dans la plupart des pays, un ou plusieurs organismes de réglementation peuvent être chargés d'assurer l'innocuité et l'efficacité des produits de santé et de la bonne conduite des essais cliniques.

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

Parties prenantes de la communauté (selon les directives BPP): individus et groupes qui représentent le mieux les intérêts des personnes susceptibles d'être recrutées dans ou de participer à un essai clinique, ainsi que les autres personnes localement affectées par l'essai. Des exemples de « parties prenantes de la communauté » sont la population susceptible d'être recrutée, les participants à l'essai, les habitants de la région où la recherche est menée, les personnes vivant avec le VIH dans la région, les groupes ou réseau de personnes séropositives pour le VIH, les personnes localement affectées par l'épidémie de VIH, les organisations non gouvernementales locales, les groupes communautaires et organisations à base communautaire. (Voir parties prenantes.)

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

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

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

Préservatif féminin : poche qui, insérée dans le vagin avant un rapport sexuel vaginal, fournit une protection contre la plupart des infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH, et la grossesse. Lors de rapports sexuels anaux, le préservatif féminin, lorsqu'il est placé sur le pénis après avoir retiré l'anneau interne, offre une protection contre la plupart des infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH. Actuellement en polyuréthane (préservatif féminin 1) ou en latex synthétique (préservatif féminin 2), il est plus solide que le latex naturel utilisé dans les préservatifs masculins, inodore, non-allergène, et utilisable avec des lubrifiants à base d'huile et à base d'eau. Pour les rapports vaginaux, il peut être inséré par voie vaginale avant le rapport sexuel, car il n'est pas dépendant de l'érection masculine, et ne nécessite pas d'être enlevé immédiatement après éjaculation. (Voir également préservatif masculin.)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Stigmatisation: la stigmatisation liée au SIDA fait référence à un ensemble de préjugés, d'attitudes de rejet, de discrédit et de discrimination à l'encontre des personnes perçues comme ayant le VIH ou le SIDA, de leurs proches et du groupe social auquel ils appartiennent.

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

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

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

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

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH): virus qui affaiblit le système immunitaire et cause finalement le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Annexe 3. Autres documents d'orientation

Directives internationales de référence

Rapport Belmont, 1979

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

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

Déclaration d'Helsinki, 1964

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

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

Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH, 2007

Il s'agit d'un document d'orientation sur l'éthique, publié par l'ONUSIDA et l'OMS pour les essais de prévention biomédicale du VIH. C'est une version révisée de *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH: Document d'orientation de l'ONUSIDA*. Genève, ONUSIDA, 2000.

Source : ONUSIDA et OMS. *Considérations éthiques dans les essais de prévention biomédicale du VIH*. Genève, ONUSIDA, 2007.

Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques, 1996

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

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

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

Ces directives, publiées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), ont ajouté des conseils sur la conduite de la recherche dans les pays en développement au corps de directives éthiques. La version 2020 remplace les directives de 1982 et 1993.

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

Nuffield Council on Bioethics, 2002

Le rapport de 2002 du Nuffield Council on Bioethics sur l'éthique de la recherche dans le domaine de la santé dans les pays en développement fournit un cadre éthique pour la conception ou la conduite des recherches financées de l'extérieur dans le monde en développement. Le rapport de suivi, copréparé avec le Conseil de recherche médicale d'Afrique du Sud, discute de l'application des lignes directrice dans la pratique, en particulier face à conseils éthiques contradictoires.

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

Code de Nuremberg, 1949

Ce code d'éthique de la recherche est issu de la décision du Tribunal militaire international qui poursuit des criminels de guerre nazis à la fin de la Seconde Guerre mondiale.

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

Autres références

Manuel de communication pour les essais cliniques: stratégies, conseils et outils pour gérer la controverse, faire passer votre message, et diffuser les résultats, 2010

Le *Manuel de communication pour les essais cliniques* est un guide pratique élaboré pour les équipes de recherche au niveau du site, les communicateurs, les avocats et autres personnes travaillant sur les essais de prévention du VIH. Il fournit des conseils sur la façon d'anticiper et de répondre aux défis spécifiques posés par la conduite de recherches cliniques.

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

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

Ce document est un rapport et une série de recommandations publiées par la Commission consultative nationale des États-Unis pour la politique des États-Unis sur les essais cliniques dans les pays en développement.

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

Cartographie des standards de soins dans les sites d'essais cliniques de microbicides, 2008

La Campagne globale pour les microbicides a cartographié les standards de soins fournis sur divers sites d'essais cliniques de microbicides. Le rapport a entraîné une série de recommandations relatives aux standards de soins qu'il convient de fournir aux participants à des essais cliniques de microbicides.

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

Recommandations pour la participation de la communauté aux essais cliniques sur le VIH/SIDA de l'Institut national des allergies et maladies infectieuses

La Division sur le SIDA de l'Institut national américain des allergies et maladies infectieuses et les Partenaires communautaires (un groupe mondial de représentants de la communauté affilié aux réseaux d'essais cliniques sur le VIH/SIDA de l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses) ont élaboré ces recommandations pour servir d'outil aux équipes de recherche et aux représentants de la communauté afin d'élargir et approfondir la participation de la collectivité à la recherche sur les essais cliniques du VIH.

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

Repenser la Feuille de route sur l'éthique des essais cliniques des microbicides: Rapport sur une consultation internationale, 2005

En 2003, la Campagne mondiale pour les microbicides a organisé une consultation pour repenser les problèmes et les dilemmes

éthiques auxquels est confronté le développement du domaine des microbicides. Le rapport aborde les questions éthiques telles que le consentement éclairé, les normes de soins, et l'accès après les essais.

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

Standards de prévention dans les essais de prévention du VIH, 2010

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

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

Références

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

- 15 *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH: Document d'orientation de l'ONUSIDA.* Genève, ONUSIDA, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research.* Genève, International AIDS Society, 2005.
- 18 UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials.* Genève, ONUSIDA, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials.* Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection.* 2nd ed. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research.* Bethesda, MD, 2009.
- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results.* Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
- 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
- 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Genève, ONUSIDA, 1999.
- 32 Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...”: Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
- 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
- 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
- 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
- 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
- 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
- 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

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

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



ONUSIDA
20 AVENUE APPIA
CH-1211 GENÈVE 27
SUISSE

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

www.unaids.org

Unir le monde contre le **SIDA**