

Paris, le 13 décembre 2006

Communiqué de presse

Ethique biomédicale de la recherche : Bilan d'un partenariat constructif Europe-Afrique coordonné par l'Inserm

Le projet de recherche NEBRA – pour *Networking for Ethics on Biomedical Research in Africa -* soutenu par le programme Science et Société de la Commission Européenne dans le cadre du 6ème programme cadre, coordonné par l'Inserm, arrive à son terme. Les membres du consortium étaient réunis début décembre à Paris pour faire un bilan des actions engagées...Et envisager la suite.

Ce projet a été jugé très favorablement par la Commission Européenne, lors de sa récente évaluation de mi-parcours ; « Son originalité réside dans le fait que c'est un des rares projets financés dans le cadre du 6ème programme cadre, voulu par les Africains et dans lequel ils se sont directement impliqués », explique François Hirsch, coordonnateur du réseau NEBRA.

Durant 22 mois, un important travail d'inventaire a notamment été mené dans 14 pays africains, pour recenser ressources et structures existantes dédiées à l'éthique de la recherche biomédicale, au travers d'un questionnaire préparé par l'Espace-éthique AP-HP/Université Paris Sud, et validé par l'ensemble des partenaires. Les responsables scientifiques africains de très haut niveau approchés dans le cadre de cette grande enquête, ont permis aux membres du réseau d'interagir directement avec les autorités politiques des pays concernés, ce qui a rendu encore plus prégnant l'impact des données recueillies. « Il est clair que le passage de nos enquêteurs en 2005 et 2006 ; a déjà fait 'bouger' des choses. Ainsi le Bénin vient de renforcer son cadre législatif en matière d'encadrement éthique de la recherche, la Guinée va se doter d'espaces éthiques, le Gabon a revu son dispositif d'évaluation éthique de la recherche... », souligne François Hirsch. C'est la première fois qu'une telle enquête est menée à cette échelle dans les pays d'Afrique francophone et anglophone.

Un autre objectif de travail du réseau consistait à assurer l'implantation de nouvelles organisations, à répondre aux besoins identifiés et analysés par l'enquête et à élaborer une stratégie pour renforcer les structures existantes. Cette dernière tâche a été coordonnée par l'Organisation mondiale de la Santé. Ainsi, grâce aux nombreux contacts noués avec les plus hautes autorités politiques des pays participants, NEBRA aura permis des actions de plaidoyer décisives pour le renforcement des initiatives préexistantes en Afrique, telle l'Initiative Pan Africaine de Bioéthique. De même, la Commission Européenne devrait prendre en compte les retombées de cette initiative dans l'élaboration de ses projets de soutien aux infrastructures dédiées à la protection des participants à la recherche, élaborés dans le cadre du 7ème Programme cadre de recherche et développement lancé récemment.

Il est aujourd'hui à prévoir que les groupes pharmaceutiques, de plus en plus sensibilisés aux questions éthiques, s'intéressent, voire soutiennent les travaux initiés par le projet NEBRA, ce qui devrait contribuer à améliorer la qualité éthique des essais cliniques promus en Afrique.

Comme l'ont souligné l'ensemble des partenaires réunis lundi 4 décembre à Paris, l'Inserm est aujourd'hui un acteur reconnu pour sa participation au débat sur l'éthique de la recherche biomédicale à l'échelle mondiale (cf. notamment le Global Forum for Bioethics in Research, dont sa 5^{ème} session organisée à Paris en 2004).

NEBRA en trois questions

Qu'est-ce que NEBRA?

NEBRA est un projet lancé en 2005, concernant le renforcement des structures d'éthique dédiées à l'examen des protocoles d'essais cliniques en Afrique. Le projet a été écrit suite à la demande de certains pays africains désirant participer à la recherche internationale sur des maladies les concernant particulièrement (Malaria, VIH/SIDA, Tuberculose) et conscients de la faiblesse des structures existantes.

Les partenaires

France: François Hirsch, Laurence Pierson, Coordination, Inserm, Paris

Marc Guerrier, Espace-éthique Assistance Publique hôpitaux de Paris/Département d'éthique

Université Paris-Sud/Paris11 (sous contractant)

Benin: Achille Massougbodgi, Université d'Abomey-Calavi, Cotonou Gabon: Francine Ntoumi, Hôpital Albert Schweitzer, Lambarene

Gambia: Tumani Corrah Medical Research Council - Laboratories, Fajara

Mali: Moussa Traore, Faculté de Médicine, d'Ondotolgie et de Stomatologie, Bamako

Allemagne : Peter Kremsner, Université de Tübingen, Tübingen O.M.S. : Marie-Charlotte Bouësseau, WHO/SDE/ETH, Genève

Zone d'implantation du projet



4 pays coordinateurs : 10 pays participants

Bénin, Côte d'Ivoire – Togo Gabon, RDC, RCA, Cameroun Gambie, Ghana – Nigeria Mali, Burkina Faso, Guinée, Sénégal

Quel est l'objectif de ce projet ?

L'objectif général du projet NEBRA est de renforcer les structures d'éthique impliquées dans la recherche médicale et de promouvoir leur intégration dans le débat international sur l'éthique afin que ces pays puissent participer à la recherche médicale concernant leurs besoins en matière de santé. Ce projet est décliné en deux sous projets qui ont respectivement pour objectif :

- -- Faire l'inventaire des ressources des structures d'éthique existantes et identifier leurs besoins
- -- Elaborer une stratégie pour renforcer ces structures, construire un plan pour assurer l'implantation de la stratégie ; disséminer les résultats et prendre part au débat international

Quel est l'avenir de NEBRA?

Plusieurs projets financés par notamment par the European Developing country Clinical Trial Partnership (EDCTP) ont déjà démarré afin d'assurer la pérennisation de NEBRA, la diffusion et l'utilisation de l'information recueillie. Ces initiatives permettront aussi aux pays d'Afrique de l'ouest et d'Afrique centrale de prendre part au débat international sur l'éthique de la recherche en santé.

> Pour en savoir plus

□ Différentes institutions ou réseaux internationaux (OMS, UNESCO, réseau TRREE...) ont décidé de relayer sous peu les résultats de ce travail sur leur site.

site: www.nebra.eu.com

http://www.inserm.fr/fr/presse/CP_institutionnels/2005/att00002458/27janvier2005.pdf

http://www.inserm.fr/fr/presse/dossiers_presse/att00000407/19avril2004.pdf

Contacts

Coordinateur NEBRA: François Hirsch - hirsch@infobiogen.fr

Contact presse Inserm : Séverine Ciancia – <u>presse@tolbiac.inserm.fr</u>