

# GUIDE À L'INTENTION DES FACILITATEURS

**2024** boîte à outils des participants à la recherche

Elysée Nouvet, Ani Chénier, Lisa Schwartz, Matthew Hunt, John Pringle, Sekou Kouyaté, Maimouna Kabba, Oury Diallo, Aboubacar Finando, Soriba Camara, Fenta Cherif, Facinet Bangoura, Daouda Mamdou Sylla, Sekou Béréte, Norbert Mabanza, Samara Bengall, Anna Ding, Alpha Ahmadou Diallo, Oumou Younoussa Bah-Sow, Felicien Munday, Yusuf Kabba, Mandy Kader Konde

# Table des matières

<b>GUIDE À L'INTENTION DES FACILITATEURS.....</b>	<b>1</b>
Remerciements.....	6
Contact.....	7
Introduction.....	8
Notes quant à l'utilisation du guide.....	9
<b>Instructions à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>10</b>
<b>La Communication.....</b>	<b>10</b>
Les formes de communication.....	10
Quelles sont les qualités d'un(e) bon(ne) facilitateur(rice)?.....	10
Les cibles pour la communication.....	10
<b>Principes d'animation de groupe.....</b>	<b>11</b>
Lignes directrices: avant la séance.....	11
Lignes directrices: à la fin des discussions.....	12
<b>VIDÉO 1: DIFFÉRENCE ENTRE RECHERCHE CLINIQUE ET SOINS DE SANTÉ. 13</b>	
<b>Informations à l'intention des participants.....</b>	<b>14</b>
Connaissances préalables attendues.....	14
Points clés à communiquer aux participants.....	14
<b>Idées pour lancer la conversation et encourager la réflexion.....</b>	<b>17</b>
i. Clarifier ce que les participants retiennent de la vidéo.....	17
ii. Motivations pour participer à une étude en santé.....	18
<b>Vidéo 1 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>18</b>
Description de l'outil.....	18
Relation de la vidéo 1 avec les autres outils.....	19
Détails additionnels pertinents pour la discussion de la vidéo.....	19

## **VIDÉO 2: ÉTAPES DANS LE DÉVELOPPEMENT D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT...20**

<b>Informations à l'intention des participants.....</b>	<b>21</b>
Connaissances préalables attendues.....	21
Points clés à communiquer aux participants.....	21
<b>Idées pour lancer la conversation et la réflexion.....</b>	<b>22</b>
i. Clarifier ce que les participants retiennent de la vidéo.....	23
ii. Souligner et étayer un point clé soulevé par la vidéo.....	23
<b>Activités pour le renforcement de l'apprentissage.....</b>	<b>24</b>
Activité 1 : Votre prise de décision.....	24
<b>Vidéo 2 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>25</b>
Relation de la vidéo 2 avec les autres outils.....	25
Détails additionnels pertinents pour la discussion de cette vidéo.....	25
Quelles sont les phases d'un essai clinique?.....	26

## **VIDÉO 3: ACTEURS ET DÉCIDEURS CLÉS D'UN ESSAI CLINIQUE.....28**

<b>Informations à l'intention des participants.....</b>	<b>29</b>
Connaissances préalables attendues.....	29
Points clés à communiquer aux participants.....	29
<b>Idées pour lancer la conversation et encourager la réflexion.....</b>	<b>30</b>
i. Clarifier ce que les participants retiennent de la vidéo.....	30
ii. Rôle des associations et leaders communautaires.....	31
<b>Activités pour renforcer l'apprentissage.....</b>	<b>32</b>
Activité 1 : Envisager la prise de décision.....	32
Activité 2 : Évaluer une étude portant sur un nouveau médicament.....	33
Les comités d'éthique de la recherche.....	34
<b>Vidéo 3: Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>44</b>
Description de l'outil.....	44
Relation de la vidéo 3 avec les autres outils.....	45
Ressources à avoir sous la main pour appuyer la discussion.....	45
Détails additionnels pertinents pour la discussion de la vidéo.....	46

<b>VIDÉO 4 : PRISE DE DÉCISION.....</b>	<b>49</b>
<b>Informations à l'intention des participants.....</b>	<b>50</b>
Connaissances préalables attendues.....	50
Points clés à communiquer aux participants.....	50
<b>Idées pour lancer la conversation et la réflexion.....</b>	<b>50</b>
i. Clarifier ce que les participants retiennent de la vidéo.....	51
ii. Impact des conversations et relations sur la prise de décision.....	51
iii. Motivations diverses pour participer (ou pas) à la recherche.....	53
iv. Populations spéciales.....	54
<b>Activités pour renforcer l'apprentissage.....</b>	<b>54</b>
Activité 1 : Mises en scènes portant sur des situations où des individus discutent de leur participation..	54
<b>Vidéo 4 : Information supplémentaire à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>57</b>
Description de l'outil.....	57
Relation de la vidéo 4 avec les autres outils.....	58
Détails additionnels pertinents pour la discussion.....	58
<b>VIDÉO 5 : LES BIOÉCHANTILLONS.....</b>	<b>60</b>
<b>Informations à l'intention des participants.....</b>	<b>61</b>
Connaissances préalables attendues.....	61
Points clés à communiquer aux participants.....	61
<b>Idées pour lancer la conversation et encourager la réflexion.....</b>	<b>67</b>
Point de départ : Définir ce que les participants retiennent de la vidéo.....	68
<b>Activités connexes et de renforcement de l'apprentissage.....</b>	<b>69</b>
Activité 1 : Anticiper les questions qu'on pourrait vouloir poser.....	69
<b>Vidéo 5 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>70</b>
Relation entre la vidéo #5 et les autres outils.....	70
Ressources à avoir sous la main pour appuyer la discussion.....	70
Détails additionnels pertinents pour la discussion de la vidéo.....	70



<b>VIDÉO 6 : LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.....</b>	<b>73</b>
<b>Informations à l'intention des participants.....</b>	<b>74</b>
Connaissances préalables attendues.....	74
Points clés à communiquer aux participants.....	74
<b>Idées pour lancer la conversation et la réflexion.....</b>	<b>78</b>
i. Clarifier ce que les participants retiennent de la vidéo.....	78
ii. Relations et communications entre chercheurs et communautés.....	78
iii. Impacts de la recherche.....	80
iv. Communication d'information.....	80
<b>Activités pour le renforcement de l'apprentissage.....</b>	<b>81</b>
Activité 1 : Les droits des participants lors du processus de consentement et d'information.....	81
Activité 2 : Votre prise de décision.....	82
<b>Vidéo 6 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs.....</b>	<b>83</b>
Description de l'outil.....	83
Relation entre la vidéo 6 et les autres outils.....	85
Ressources à avoir sous la main pour appuyer la discussion.....	85
Détails additionnels pertinents pour la discussion.....	86
<b>AFFICHES : LES DROITS DES PARTICIPANT(E)S.....</b>	<b>87</b>
<b>EXERCICES DE RÉFLEXIVITÉ.....</b>	<b>88</b>
<b>ÉVALUATION DES ATELIERS.....</b>	<b>94</b>
Outils pour solliciter une rétroaction de la part des participants.....	94
<b>RÉFÉRENCES UTILES.....</b>	<b>95</b>

# Remerciements

La création de ce guide « Boîte à Outils » a été rendue possible grâce à deux subventions: "Renforcer l'éthique de la recherche clinique pour les participants dans les pays touchés par Ebola" (CRDI - Centre canadien de recherches pour le développement international, projet: 108965), et "Au-delà des idéaux : Complexités éthiques et pratiques du consentement et de la compensation dans la recherche en santé mondiale" (subvention des IRSC : FRN 156100).



Social Sciences and Humanities  
Research Council of Canada

Conseil de recherches en  
sciences humaines du Canada

Canada



## Organismes partenaires

Le présent guide, et le PRÊT, ont été développés avec l'appui institutionnel des organismes suivants :



FOSAD  
Fondation Santé & Développement Durable

## Référence suggérée:

Nouvet, E., Chénier, A., Schwartz, L., Hunt, M., Pringle, J., Kouyaté, S., Kabba, M., Diallo, O., Finando, A., Camara, S., Cherif, F., Bangoura, F., Sylla, D.M., Béréte, S., Mabanza, N., Bengall, S., Ding, A., Diallo, A.A., Bah-Sow, O.Y., Munday, F., Kabba, Y., Kondé, M.K. (2024). Guide à l'intention des facilitateurs : boîte à outils des participants à la recherche. Western University. <https://uwo.ca/fhs/pret/en/tools/facilitators/index.html>

Le PRÊT a également bénéficié du soutien des organismes suivants :



## Contact:

Pour faire parvenir sa rétroaction ou pour plus d'informations,  
veuillez prendre contact avec :

**Prof. Elysée Nouvet** ([enouvet@uwo.ca](mailto:enouvet@uwo.ca))  
et/ou  
**Prof. Mandy Konde** ([kaderkonde@gmail.com](mailto:kaderkonde@gmail.com))



# Introduction

**BIENVENUE** au présent guide à l'intention des facilitateurs pour la Boîte à outils en éthique des participants à la recherche ! (le « PRET », ou Participants Research Ethics Toolbox)

Ce guide vise à appuyer les individus et les groupes dans leurs discussions et réflexions en lien avec les éléments de la boîte à outils (vidéos, affiches, flip-books), et dans leurs efforts pour mettre ces éléments en dialogue avec les préoccupations spécifiques au contexte dans lequel ils œuvrent, avec leurs expériences vécues, et avec les études auxquelles ils pourraient être invités à participer. Pour chaque outil, le guide présente des informations portant sur les informations liées à l'éthique de la recherche, des idées pour lancer et étayer la conversation, ainsi que des informations plus poussées sur les principes ou thèmes en question, à l'intention des facilitateurs.

Vous pouvez également trouver des informations supplémentaires d'ordre plus général à la fin du guide:

- Liste et description des outils de la boîte, ainsi que des thèmes abordés par ceux-ci
- Outils pour appuyer l'évaluation des ateliers
- Lexique
- Références utiles



**Nous vous invitons à consulter et à utiliser ce guide lorsque vous utilisez le PRET (que ce soit dans son entièreté, ou qu'il s'agisse d'utiliser des outils spécifiques portant sur des thématiques particulières) afin d'appuyer la réflexion et la discussion dans le cadre d'ateliers ou de sessions de formations visant à:**

- Permettre aux personnes dans des communautés ciblées par la recherche de s'auto-organiser pour comprendre et faire valoir leurs droits en tant que participants à la recherche.
- Appuyer des organismes communautaires ou de santé, et des équipes de recherche, qui veulent informer des participants potentiels à la recherche.

Le PRET est la première boîte à outils en libre accès à avoir été développée avec, et à l'intention des adultes ayant une alphabétisation limitée, et vivant en Afrique sub-saharienne. Nous espérons que le PRET (incluant le guide à l'intention des facilitateurs) pourra également servir dans d'autres contextes géographiques, et pour plusieurs autres parties prenantes – notamment pour les membres de comités d'éthique de la recherche, pour les chercheurs, et pour les étudiants.

**Pour plus d'information sur le développement, la raison d'être, et l'équipe multinationale qui a contribué à la création de la boîte à outils, veuillez visiter le site web du PRET :**

**<https://uwo.ca/fhs/pret/index.html>**

# Instructions à l'intention des facilitateurs

Cette section vise à donner les compétences nécessaires au facilitateur pour une bonne communication des messages clés aux populations dans son secteur/village:

- connaître les formes de communication;
- Faire une animation de groupe;
- Utiliser la boîte à outils.

## La Communication

### LES FORMES DE COMMUNICATION

- **Communication interpersonnelle (avec un seul individu):** discussion avec une seule personne, pour échanger sur un sujet. Elle permet d'établir un climat de confiance. Elle se fait de porte à porte.
- **Communication de groupe:** réunion de personnes ayant un problème commun, toutes les personnes cibles ont l'information au même moment. Elle met en présence un animateur et un auditoire (15-20 personnes)
- **Communication médiatique (masse):** touche un plus grand public. Il s'agit d'émissions de radio, de télévision, et journaux.

### Quelles sont les qualités d'un(e) bon(ne) facilitateur(rice) ?

- Accueillant;
- Respectueux, poli, courtois;
- Patient;
- Tenue correcte et culturellement acceptable;
- Sensible aux sentiments des autres;
- Flexible;
- Dynamique;
- Créatif;
- Bien organisé;
- Disponible.

### LES CIBLES POUR LA COMMUNICATION

#### Segmentation des audiences:

- **Les cibles primaires:** Les personnes qui ont besoin de prendre une décision ou de changement car elles sont les plus touchées par la santé / problème social
- **Les cibles secondaires:** Les personnes qui influencent directement les décisions ou les actions du principal public, que ce soit positivement ou négativement
- **Les cibles tertiaires:** Les gens qui jouent un rôle important dans l'élaboration des normes sociales, influencer la politique, ou offrir un soutien financier et logistique.



## Principes d'animation de groupe

### ÉTAPES POUR ASSURER LE BON DÉROULEMENT D'UNE RÉUNION

#### Introduction

L'animation de groupe, ou causerie éducative, est un entretien (une discussion) entre un groupe de personnes (15 à 20 personnes) et un(e) ou plusieurs facilitateurs(rices).

Durant l'animation, l'entretien est participatif, avec des questions par l'animateur et des réponses collectives aux questions. L'entretien porte sur un outil (affiches, vidéo). L'animation de groupe a pour but de mieux informer les participants afin de supporter leur prise de décision.

#### Lignes directrices : Avant la séance

- **Fixer** les objectifs
- **Choisir** le groupe de personnes concernées (cible)
  - Selon les circonstances et les normes locales, il peut être utile d'organiser plus qu'une réunion afin d'assurer que différents groupes de participants puissent participer pleinement. Par exemple, dans une situation où les jeunes défèrent normalement aux aînés, il pourrait être utile d'organiser une session d'information pour les jeunes.
- **Choisir** les thèmes / les sujets qui seront abordés
- **Préparer** le contenu (se documenter et réviser le sujet ; voir le guide des animateurs)
  - Choisir des outils appropriés pour appuyer les thèmes abordés.
  - Réviser la section du guide associée avec l'outil qui sera utilisé – notamment, les *Points clés* à communiquer aux participants et *Détails additionnels* pertinents pour la discussion de la vidéo;
- **Choisir** le lieu et fixer le rendez-vous (date, heure, durée)
  - Tenir compte de la disponibilité des participants potentiels.
  - Prévoir une à trois heures [AC1] de discussion et d'activités pour chaque outil.
  - Si plusieurs outils sont abordés, prévoir des pauses et rafraîchissements.
- **Inviter** si possible un(e) autre facilitateur(rice) à sa séance
- **Rassembler** tout le matériel nécessaire (outils, matériel pour visionner les vidéos, etc.)
- **Préparer** le lieu de la causerie ou la salle (si c'est approprié)
- Si c'est approprié, et possible en raison de la nature du groupe qui organise l'atelier, fixer une compensation adéquate.

### Pendant la séance

- Arriver au moins 1 heure avant l'heure prévue pour la causerie ;
- Accueillir et installer les participants en demi-cercle ;
- Faire les salutations d'usage ;
- Se présenter si nécessaire ;
- Établir le climat approprié (détendre l'atmosphère) ;
- Annoncer le sujet et le plan de la causerie ;
- S'assurer que tous les participants ont la chance de s'exprimer ;
- Poser des questions exploratoires pour recueillir les expériences du public : qui a entendu parler du sujet d'aujourd'hui, qui connaît... etc. qui a eu l'expérience de... qui peut parler un peu de... ;
- Présenter la session (résumer fréquemment en faisant des synthèses partielles, demander si l'on a bien compris, maintenir le contact visuel avec l'auditoire, etc.)

### Lignes directrices – À la fin des discussions

- Remercier ;
- Négocier un autre rendez-vous (si nécessaire).

#### Après la séance:

- Ranger le matériel ;
- Tenir une réunion de synthèse pour évaluer avec réflexion et feed-back la séance ;
- Remplir la fiche de suivi des activités d'animation ;
- Revoir son plan de travail si nécessaire.

### PRÉSENTER ET UTILISER LES OUTILS

- Les vidéos viennent illustrer des processus de recherche auxquels les participants pourraient être confrontés (ex.: des sessions d'information) ;
- Les exemples que nous présentons sont idéalisés – il s'agit de processus « réussis » ;
- Le rôle des vidéos est de créer la réflexion autour du sujet, de permettre l'expression du groupe, de faciliter la compréhension et de promouvoir la mémorisation du message ;
- Les vidéos doivent être encadrées par des explications et discussions menées par les animateurs.



# Vidéo 1: Différence entre recherche Clinique et soins de santé

### Informations à l'intention des participants

#### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

Cet outil ne requiert pas de connaissances préalables spécifiques.

#### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

*Suite au visionnement et à la discussion de cette vidéo, les participants devraient mieux comprendre les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte ne sont donnés qu'à des fins illustratives – on ne s'attend pas à ce que les participants retiennent ceux-ci. N'hésitez pas à modifier ceux-ci ou à leur substituer des exemples plus appropriés au contexte dans lequel vous travaillez.*

*Des informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs sont disponibles à la fin du chapitre. Des définitions des mots soulignés en mauve sont disponibles dans le lexique.*

La recherche clinique ou en santé, et les soins cliniques ou de santé, ne sont pas la même chose:

- Les soins de santé visent à utiliser des connaissances qui existent déjà pour améliorer ou protéger la santé de personnes ou de communautés données.

**Par exemple:** Certaines personnes qui ont survécu à la maladie à virus Ebola éprouvent des problèmes de santé après leur guérison, notamment, des maux de têtes, des douleurs aux jointures, et des problèmes de vision. Les cataractes sont un de ces problèmes de vision. Une personne qui éprouve des cataractes pourrait chercher des soins auprès d'un(e) optométriste, ou autre spécialiste des yeux. Certaines cliniques qui servent les survivants offrent des consultations avec des spécialistes de la vision.

**Par exemple:** Une personne qui souffre d'un accès de paludisme pourrait chercher des soins dans une clinique ou un centre de santé. Là, un médecin, une infirmière, ou une travailleuse de la santé communautaire pourrait diagnostiquer sa maladie. Ensuite, la clinique pourrait lui prescrire des médicaments antipaludéens, et des médicaments pour soigner ses symptômes (comme la fièvre). Elle pourrait aussi offrir d'autres formes de soins, si nécessaire.

- La recherche clinique et la recherche en santé visent à développer des nouvelles connaissances, pour pouvoir offrir des meilleurs soins de santé dans le futur.

**Par exemple:** Si on sait aujourd'hui que la maladie à virus Ebola peut entraîner différents problèmes de santé, c'est grâce à différentes études menées auprès de survivants et de membres de leurs communautés. Ces études ont cherché à mieux comprendre comment et pourquoi la maladie affecte la santé des gens.

**Par exemple:** Des chercheurs pourraient mener une étude visant à évaluer si un nouveau médicament contre la malaria fonctionne mieux que les traitements qui existent déjà.



- Il existe néanmoins des liens entre recherche en santé et soins de santé:
  - Les connaissances utilisées par les médecins et autres personnel soignants viennent, en grande partie, de recherches et d'études cliniques menées par le passé.
  - Plusieurs des tests, médicaments, et autres traitements qui existent aujourd'hui ont été testés lors d'essais cliniques.
  - Les campagnes de santé et de santé publique sont généralement planifiées en fonction d'informations obtenues par la recherche. La recherche aide à identifier les besoins.

### En pratique, il arrive que des personnes qui participent à une étude clinique aient accès à des soins liés à leur participation:

#### 1 Dans le cas d'études qui évaluent des traitements candidats, les participants reçoivent normalement le médicament expérimental, ou un médicament ou une intervention contrôle.

- Le traitement candidat est expérimental. Selon l'étude, on ne sait pas encore s'il fonctionne, ou à quel point il fonctionne.
- Par contre, d'autres aspects du traitement offert aux participants pourraient constituer des soins.

**Par exemple:** Une personne qui serait admise dans un centre de traitement Ebola pourrait être invitée à participer à un essai clinique portant sur nouveau médicament. Le médicament (ou le placebo) qu'elle recevrait serait expérimental. Mais le reste des soins qu'elle recevra sera pareil à celui offert aux non-participants. Par exemple, elle recevra du liquide et des transfusions de sang pour l'aider à guérir.

#### 2 Les chercheurs ont une responsabilité envers les personnes qui participent à leur étude. Si une personne est blessée ou subit des problèmes de santé à cause de l'étude, les chercheurs doivent lui fournir des soins de santé.

- Le formulaire de consentement devrait expliquer quels risques vous courez en participant à une étude. Il devrait aussi expliquer si et comment vous aurez accès à ces soins, et pour combien de temps.

**Par exemple:** Une personne participant à un essai vaccinal pour un nouveau vaccin contre Ebola pourrait vivre des effets secondaires après avoir reçu son injection. Si cette personne développe une forte fièvre et des nausées, elle peut se rendre à un centre de santé où elle sera prise en charge.

### 3 Parfois, les essais et études cliniques offrent d'autres soins aux participants ou aux personnes qui vivent dans les communautés où l'étude se déroule.

- Certaines études offrent un accès à des soins pour des problèmes de santé qui ne sont pas directement liés à l'étude. (Note aux facilitateurs: il s'agit des soins auxiliaires).

**Par exemple:** Une étude recrute des participants qui ne sont pas atteints du VIH. Le test de dépistage offert aux participants montre que quelqu'un est porteur du VIH, les chercheurs doivent informer cette personne et la référer au programme national qui offre des traitements.

**Par exemple:** Une étude porte sur les maladies et problèmes de santé vécus par les personnes ayant survécu à la maladie à virus Ebola. Les chercheurs ont établi une clinique qui offrira des soins de santé de base aux participants et à leur famille et communauté.

- Dans certaines situations, les participants continuent à avoir accès (ou obtiennent accès) à l'intervention après la fin de l'étude.

### En somme: **quelles obligations** les chercheurs en santé ont-ils envers la santé des participants?

- C'est un sujet débattu!
- Les soins offerts varient d'une étude à l'autre.
- Vous avez le droit de savoir et de comprendre quels soins seront disponibles avant de décider de participer (ou pas) à une étude.



Une femme malade demande de l'aide aux chercheurs, qui lui expliquent qu'ils ne peuvent pas la soigner car ils ne sont pas médecins.



## Idées pour lancer la conversation et encourager la réflexion

*Le but des conversations qui suivent n'est pas de convaincre les personnes d'adopter une attitude particulière face à la recherche, mais de lancer des conversations (et d'offrir des pistes de questions) qui pourront aider les participants à l'atelier s'ils sont un jour appelés à prendre des décisions quant à la participation.*

*Les amorces sont organisées en fonction des sujets abordés. Utilisez celles qui sont les plus pertinentes dans le cas du groupe avec lequel vous travaillez. N'hésitez pas à adapter le langage employé, ou l'ordre des questions, ou à modifier les questions en fonction des circonstances.*

### 1 CLARIFIER CE QUE LES PARTICIPANTS RETIENNENT DE LA VIDÉO

*La vidéo présente un scénario qui peut être interprété différemment par différentes personnes.*

*Voici une série de pistes et d'idées pour mieux saisir comment les participants ont interprété le scénario représenté, et ce qu'ils en retiennent.*

#### **Ces questions peuvent aussi servir de points de départ pour des discussions plus poussées:**

- Est-ce que vous vous reconnaissez dans cette vidéo?
- Trouvez-vous le scénario réaliste?
- Qu'est-ce qui vous a frappé/surpris dans cette vidéo?
- Avez-vous des questions par rapport au scénario représenté dans la vidéo?
- Avez-vous appris quelque chose de nouveau ou d'utile en visionnant cette vidéo?
- Avez-vous vu des choses dans la vidéo qui vous semblent perturbantes, incorrectes, ou problématiques?
- **La femme malade demande:** « la recherche en santé et les soins en santé, c'est pas la même chose? ».
  - Si un membre de votre communauté posait cette même question, comment répondriez-vous?
  - Pour les différentes distinctions mentionnées par les participants : Est-ce que vous trouvez que cette distinction est importante? Pourquoi?
- **La femme demande:** « Alors comment vous allez nous aider, si vous ne pouvez point nous soigner? »
  - Que pensez-vous de cette question-là? Comment la recherche peut-elle aider?
  - Est-ce qu'il y a des problèmes avec cette idée-là?
- Certains chercheurs et équipes de recherche travaillent dans des communautés où l'accès aux soins est cher ou difficile.
  - D'après-vous, quelles sont les responsabilités des chercheurs envers les personnes qui participent à leurs études? Qu'est-ce qu'ils devraient faire, et quelles sortes de soins devraient-ils offrir?
  - Est-ce que les responsabilités sont différentes si l'équipe de recherche est différente?  
(Par exemple: une équipe de chercheurs venant de la région où l'étude va se dérouler, contre une équipe de chercheurs venant d'une région beaucoup plus riche; Par exemple : une équipe de chercheurs qui travaille sur un médicament qui va rapporter beaucoup d'argent, contre une équipe qui travaille sur un médicament qui ne va pas rapporter beaucoup d'argent).
  - Pourquoi/pourquoi pas?

### 2 MOTIVATIONS POUR PARTICIPER À UNE ÉTUDE EN SANTÉ

Pensez à ce que vous avez appris à propos de la recherche.

Imaginez qu'on vous invite à participer à une étude.

- Quelles seraient vos motivations pour participer à cette étude?
- À quelles personnes penseriez-vous?
- En quoi diffèrent-elles de vos motivations pour obtenir des soins de santé?

#### Vidéo 1 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs

##### DESCRIPTION DE L'OUTIL

- Il s'agit d'une vidéo d'une durée de 8:20 minutes, soulignant la distinction entre recherche et soins cliniques. La vidéo suit l'histoire d'une femme, souffrant de maux non-diagnostiqués, vivant dans une zone rurale où il est difficile de recevoir des soins de santé. Elle visite une équipe de recherche en santé afin d'obtenir des soins. Les chercheurs lui expliquent la distinction entre recherche et soins de santé.
- La vidéo représente une scène qui comporte les éléments suivants:

1 :20	Une femme est assise devant un logement. Elle tremble et est visiblement souffrante.
1 :30	Une autre femme vient prendre de ses nouvelles. La femme malade explique avoir mal au ventre. L'autre femme l'encourage à se rendre au village voisin, pour aller chercher des soins. Elle a entendu dire qu'une équipe de médecins s'y était installée.
2 :35	Changement de scène. On se trouve dans un laboratoire où trois laborantins sont penchés sur des microscopes.
3 :05	La femme malade arrive, et demande des soins « Aidez-moi, je suis malade ». Les laborantins disent qu'ils ne sont pas des médecins, et ne peuvent pas l'aider.
3 :30	La femme malade défaille. Les laborantins l'attrapent avant qu'elle ne tombe, lui tire un banc, et l'aident à s'asseoir. L'un d'entre eux prends son pouls. Un autre lui offre de l'eau; un autre, un sédatif.
4 :45	Un laboratin explique qu'ils sont chercheurs, et pas médecins. La femme malade lui demande d'expliquer la différence entre recherche et soins, ce qu'ils font.
5 :55	La femme malade demande à comprendre comment les chercheurs peuvent aider, s'ils ne peuvent pas offrir de soins. Les laborantins expliquent les impacts positifs que la recherche peut avoir sur les soins.
6 :30	Les chercheurs souhaitent bonne chance à la femme malade, qui s'apprête à partir. Sur le pas de la porte, elle rencontre un homme blessé, et lui explique qu'il n'y a pas de médecins dans cette clinique.



### RELATION DE LA VIDÉO 1 AVEC LES AUTRES OUTILS

- La vidéo ne fait pas de référence directe aux droits des participants. L'information présentée est néanmoins complémentaire au droit suivant:
  - Le droit d'être informé de ce qu'implique la participation.
- La vidéo aborde différentes thématiques, notamment :
  - Distinctions et relation entre recherche clinique et soins de santé.
  - Relations entre chercheurs et communautés.

### DÉTAILS ADDITIONNELS PERTINENTS POUR LA DISCUSSION DE LA VIDÉO

Voici plus de détails sur les thèmes adressés par l'outil. Vous pouvez incorporer ces détails dans votre présentation ou vous en servir pour étayer les explications et réponses que vous offrirez aux participants. Des définitions plus poussées des termes surlignées sont disponibles dans le lexique.

**En pratique, la distinction entre les soins de santé et la recherche en santé n'est pas toujours évidente, pour plusieurs raisons:**

- Les mêmes personnes peuvent être impliquées dans les deux activités. Par exemple, des médecins, infirmiers, et agents de santé communautaire peuvent aussi travailler comme personnel de recherche pour une étude.
- Certaines études et essais cliniques se font dans milieux cliniques : des hôpitaux, des cliniques, des centres de traitements pour Ebola (ou d'autres maladies), et ainsi de suite.
- Il arrive souvent que des études et essais cliniques emploient des procédures (par exemple, des prises de sang), des tests (par exemple, tests de dépistage du VIH; tests de glucose sanguin), et des traitements qui sont aussi utilisés dans les soins de santé.
- Dans le cadre d'essais cliniques, les participants reçoivent normalement des soins « typiques » en plus du médicament ou de l'intervention candidate que l'étude vise à étudier.

**La question de la responsabilité que les équipes de recherche ont envers la santé de leurs participants est compliquée et débattue. Les organismes de surveillance de la recherche et de l'éthique de la recherche s'entendent généralement pour dire que:**

- Selon les Bonnes pratiques cliniques (BPC) et éthiques lors des essais cliniques, les chercheurs ont l'obligation de prendre en charge les soins des participants, s'ils tombent malades du fait ou non de l'administration des produits expérimentaux.
- Si les procédures et tests liés à l'étude montrent que quelqu'un a une maladie soignable mais non reliée à l'étude, les participants devraient être référés vers un centre où ils pourront être soignés. Si cela n'est pas possible, l'étude devrait possiblement offrir ces soins.
  - Certaines études offrent des soins médicaux aux participants.
  - On appelle ces soins, les soins auxiliaires.
- Lorsque le traitement expérimental pose des risques pour la santé des participants, les chercheurs ont l'obligation de prendre en charge les besoins qui en résultent.
- Si un nouveau médicament ou autre est développé grâce à des participants, ceux-ci devraient continuer à avoir accès à l'intervention après la fin de l'étude.

**En pratique, les services offerts varient beaucoup d'une étude à l'autre. Il est important que les participants potentiels soient informés de la réalité des études auxquelles ils considèrent participer.**



**Video 2:**  
**Étapes dans le développement  
d'un nouveau médicament**



### Informations à l'intention des participants

#### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

Idéalement, les participants aux ateliers devraient avoir une idée de ce qu'est la recherche en santé avant d'entamer le visionnement de la vidéo et les activités connexes. Les participants aux ateliers devraient aussi être informés des droits clés des participants à la recherche avant le visionnement de cette vidéo.

#### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

Suite à l'atelier, les participants devraient comprendre les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte ne sont donnés qu'à des fins illustratives – on ne s'attend pas à ce que les participants retiennent ceux-ci.

Des informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs sont disponibles à la fin du chapitre.

Des définitions des mots soulignés en mauve sont disponibles dans le lexique.

- La recherche clinique en santé vise à découvrir, développer, et évaluer des nouvelles interventions (par exemple, des médicaments, vaccins, ou autres).
- La recherche clinique en santé se fait selon des règles et des étapes bien définies.
- Quand on développe un nouveau médicament, on ne le teste jamais en premier chez les humains.
  - Les tests se font d'abord au laboratoire, puis sur des petits animaux, puis sur de plus grands animaux.
  - Ces tests visent à évaluer différentes choses:

- **si le médicament a du potentiel pour aider un problème de santé;**
  - (Note à l'intention des facilitateurs : c'est-à-dire, si le médicament promet d'être **efficace**).
- **...et quels sont les effets secondaires attendus ou possibles?**
  - (Note à l'intention des facilitateurs : c'est-à-dire, dans quelle mesure est-ce que le médicament va être **tolérable**?).
- **...et quels sont les risques et dangers que le médicament pourrait poser pour la santé**
  - (Note à l'intention des facilitateurs : c'est-à-dire, si le médicament va être **sécuritaire**).

- C'est seulement si toutes ces conditions sont remplies qu'on peut commencer à faire des essais cliniques auprès de participants humains.
- Ces essais cliniques sont planifiés par des experts en essais cliniques.
- Avant de pouvoir recruter des participants, les essais doivent être approuvés par un ou plusieurs comités d'éthique de la recherche. Par exemple, les essais cliniques qui recrutent des participants dans plusieurs institutions ou pays doivent être revus par plusieurs comités sont impliqués. Les chercheurs évaluent les tests qui ont déjà été menés pour voir si le médicament est prometteur, et s'il est assez sécuritaire.

- Quand on fait des essais cliniques chez les humains, on progresse graduellement :
  - C'est d'abord presque toujours avec des personnes en bonne santé, et dans un milieu très contrôlé (par exemple, une clinique).
    - On peut faire des exceptions à cette règle, mais c'est rare.
    - Dans des situations où il n'existe pas de traitement ou remèdes connus pour une maladie, le comité d'éthique de la recherche d'un pays peut décider que c'est mieux de passer tout de suite à des essais cliniques auprès de personnes des malades.
    - Ceci est seulement permis avec des médicaments qui sont utilisés dans des maladies semblables, sans effets désastreux.
  - C'est seulement après ces tests contrôlés qu'on peut recruter des personnes dans le « vrai monde ».
- Si vous êtes invités à participer à un essai clinique, vous pouvez demander qu'on vous explique les tests et évaluations qui ont été menées par le passé.
  - Qu'est-ce qu'on sait sur la sécurité et les effets secondaires possibles de l'intervention qu'on vous propose? Comment le sait-on?
  - Qu'est-ce qu'on sait sur les effets positifs possibles de l'intervention? Comment le sait-on?
- Ce film ne cherche pas à invalider les soignants traditionnels – seulement à souligner que les gens qui travaillent en recherche clinique doivent suivre des règles et étapes bien définies.



Le pharmacien explique à son ami qu'il ne peut pas vendre des médicaments qui n'ont pas été l'objet d'étude rigoureuse pour en garantir l'innocuité.

### Idées pour lancer la conversation et la réflexion

Le but des amorces de discussion qui suivent n'est pas de convaincre les personnes d'adopter une attitude particulière face à la recherche, mais de lancer des conversations qui pourront aider les participants à l'atelier s'ils sont un jour appelés à prendre des décisions quant à la participation.

Les amorces sont organisées en fonction des sujets abordés. Utilisez ceux qui sont les plus pertinents dans le cas du groupe avec lequel vous travaillez. N'hésitez pas à adapter le langage employé, ou l'ordre des questions, ou à modifier les questions en fonction des circonstances.



### 1 CLARIFIER CE QUE LES PARTICIPANTS RETIENNENT DE LA VIDÉO

La vidéo présente un scénario qui peut être interprété différemment par différentes personnes. Voici une série de pistes et d'idées pour mieux saisir comment les participants ont interprété le scénario représenté, et ce qu'ils en retiennent.

**Ces questions peuvent aussi servir de points de départ pour des discussions plus poussées:**

- Qu'est-ce qui vous a frappé/surpris dans cette vidéo?
- Avez-vous des questions par rapport au scénario représenté dans la vidéo?
- Avez-vous appris quelque chose de nouveau ou d'utile en visionnant cette vidéo?
- Avez-vous vu des choses dans la vidéo qui vous semblent non réaliste, perturbantes, ou problématiques?

### 2 SOULIGNER ET ÉTAYER UN POINT CLÉ SOULEVÉ PAR LA VIDÉO

- « Moussa indique que : les médicaments engendrent souvent des effets secondaires connus ou à surveiller. Ils ne peuvent être autorisés que si les bénéfices apportés sont supérieurs aux risques qu'ils peuvent encourir. »
  - Est-ce que quelqu'un peut mettre en langage plus simple ce que cela veut dire que les « bénéfices soient supérieurs aux risques possibles »? (Le *facilitateur/la facilitatrice* pourrait se pencher sur les « *Information supplémentaire à l'intention des facilitateurs* » et la section « **Comment les chercheurs évaluent les interventions possibles?** » pour étayer la discussion.
  - Est-ce que tout le monde va avoir la même façon de définir les risques et bénéfices?
  - Est-ce que ce qui est acceptable pour les chercheurs va nécessairement être acceptable pour vous?
- Les chercheurs évaluent les médicaments et interventions en termes de différents facteurs : tolérabilité, sécurité, bénéfices. Prenons un moment pour analyser ces termes:
  - Pouvez-vous penser à des exemples (tirés de votre propre expérience, ou de celle de personnes que vous connaissez) de médicaments qui sont plus ou moins **tolérables** ?
    - Est-ce qu'il y a des situations où ça vaut la peine de prendre un médicament moins tolérable? Quand et pourquoi? Est-ce que c'est important de connaître les effets secondaires du médicament avant de commencer?
  - Pouvez-vous penser à des exemples (tirés de votre propre expérience, ou de celle de personnes que vous connaissez) de médicaments qui sont plus ou moins **efficaces**?
  - Pouvez-vous penser à des exemples (tirés de votre propre expérience, ou de celle de personnes que vous connaissez) de médicaments qui sont plus ou moins **sécuritaires**?

### Activités pour le renforcement de l'apprentissage

#### ACTIVITÉ 1: VOTRE PRISE DE DÉCISION

Cette activité vise à aider les participants à se familiariser avec les étapes de développement d'un nouveau médicament.

*La discussion qui suit pourrait se faire en petits groupes ou par le biais de réflexion personnelle, avec partage optionnel (ou sans partage). Le but est d'encourager les participants de l'atelier à réfléchir à leur propre processus de prise de décision face à une étude potentielle, mais aussi, à anticiper le genre d'informations qu'ils pourraient poser afin d'appuyer ce processus.*

Supposons qu'une équipe de recherche venait solliciter votre participation à un essai clinique pour un nouveau médicament. Pensez aux sujets dont nous venons de discuter : le développement de nouveaux médicaments, et les différents tests auxquels ces médicaments doivent être soumis avant de pouvoir être homologués.

En groupe de deux ou trois personnes, identifier une ou deux questions que vous pourriez poser aux chercheurs pour vous aider dans votre prise de décision :

- Qu'est-ce que vous voudriez savoir avant de devoir décider de participer, ou non?
- Quelles sortes d'informations seront importantes?

**Des exemples de réponses possibles – mais les participants pourraient en avoir d'autres; l'idée n'est pas d'encourager les participants à poser des questions spécifiques, mais plutôt, à envisager différentes questions possibles:**

- Est-ce que le médicament a déjà été testé sur d'autres personnes? Combien de personnes, et où?
- Est-ce que le médicament a déjà été testé auprès de personnes comme nous? (par exemple, des personnes du même genre, âge, et avec des conditions médicales semblables?)
- Est-ce que le médicament a déjà été testé dans notre pays? Dans d'autres pays?
- Quels effets secondaires et complications ont été observés lorsque ces médicaments ont été testés par le passé? Est-ce qu'on a testé le médicament sur assez de personnes pour bien connaître les effets secondaires et complications possibles?
- Quels autres tests devront avoir lieu avant que ce médicament puisse être disponible?
- Est-ce qu'on sait si des médicaments ou traitements existent déjà? Si oui, comment ce nouveau traitement diffère-t-il de ceux-là?



### Vidéo 2 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs

#### RELATION DE LA VIDÉO 2 AVEC LES AUTRES OUTILS

- Cette vidéo complète bien la vidéo portant sur "Les acteurs et décideurs clés d'un essai clinique"; les deux pourraient être visionnées en parallèle.
- La vidéo fait référence à certains droits clés, notamment :
  - Le droit de savoir ce qu'implique la participation.
  - Le droit d'être informé sur les risques et bénéfices.
  - Le droit de poser des questions aux investigateurs.
- Thématiques clés abordées par la vidéo:
  - Dimensions techniques et scientifiques de la recherche clinique.
  - Régulation et gestion de la recherche en santé.
  - Risques et bénéfices liés à la participation à la recherche

#### DÉTAILS ADDITIONNELS PERTINENTS POUR LA DISCUSSION DE CETTE VIDÉO

*Voici plus de détails sur les thèmes adressés par l'outil. Vous pouvez incorporer ces détails dans votre présentation ou vous en servir pour étayer les explications et réponses que vous offrirez aux participants. Des définitions plus poussées des termes surlignées sont disponibles dans le lexique.*

##### ***Comment les chercheurs évaluent les interventions possibles?***

Quand on développe un médicament, vaccin, ou une autre intervention possible pour la santé humaine, on est en train d'essayer de comprendre si cette intervention mérite d'être approuvée pour l'usage chez les humains.

À chaque étape du processus de développement, les chercheurs doivent évaluer les critères suivants:

- L'efficacité de l'intervention : est-ce que l'intervention fait ce qu'elle est sensée faire?
- La sécurité de l'intervention : est-ce que le produit biologique ou l'intervention en question (médicament, vaccin) entraîne des effets ou réactions indésirables?
- La mesure dans laquelle l'intervention est tolérable: est-ce que l'intervention cause des effets secondaires qui sont durs à tolérer, et trop sérieux pour le bénéfice qu'on recherche?
  - *Par exemple, si un vaccin peut causer de la fièvre et des douleurs musculaires pendant 24h, ou même quelques jours, mais va nous protéger contre la méningite pour plusieurs années, la majorité des gens pourraient penser qu'il vaut la peine de prendre ce vaccin. Mais ça ne vaudrait pas nécessairement la peine si le vaccin protégeait contre une maladie moins grave, ou fonctionnait pendant moins longtemps.*
  - *Si un médicament nous donne mal à la tête, mais peut guérir une personne atteinte d'Ebola, est-ce que ça en vaut la peine?*

Tous ces critères sont évalués contre les interventions qui existent déjà et qui offrent des bénéfices semblables. Pour qu'un nouveau médicament soit homologué, il faut qu'il offre des bénéfices additionnels, ou pose moins de risques, ou soit plus tolérable que les médicaments qui existent déjà.

### Quels sont les mécanismes qui assurent le bon respect des règles et normes en recherche?

- Il existe différents gardiens qui veillent à s'assurer que les étapes de la recherche soient bien menées.
- La recherche rassemble différentes parties prenantes. Chaque groupe doit recevoir une formation spécialisée.
  - Par exemple, les laborantins doivent être formés dans **les bonnes pratiques cliniques**
- Avant que le recrutement de participants pour un projet ne soit permis, le projet doit subir une évaluation éthique par un ou plusieurs **comités d'éthique**. C'est seulement si ceux-ci émettent une évaluation positive, et décident que l'étude mérite d'être menée, que celle-ci peut aller de l'avant.
- Avant que la vente libre d'un nouveau médicament ne soit permise, celui-ci doit être approuvé par les autorités gouvernementales nationales ou internationales compétentes. Il s'agit d'un processus d'**homologation**. Ce processus a lieu une fois que plusieurs essais cliniques ont été menés. Les autorités gouvernementales appropriées reçoivent et évaluent un dossier résumant toutes les études qui ont été menées, et évaluent l'ensemble des données afin de décider de permettre (ou pas) la vente libre du médicament.

### Quelles sont les phases d'un essai clinique?

**1** L'évaluation d'un médicament candidat requiert plusieurs phases.



Le développement commence avec des études et tests pré-cliniques. Ceux-ci se font en laboratoire, ou par le biais d'observations directes et indirectes.



Un nouveau médicament candidat est d'abord testé sur différents animaux.

**2** Les essais cliniques sont des études visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'interventions (médicaments, vaccins, ou autres) auprès d'humains.

**3** L'évaluation d'un nouveau médicament requiert plusieurs essais. Ceux-ci sont menés en phases successives.



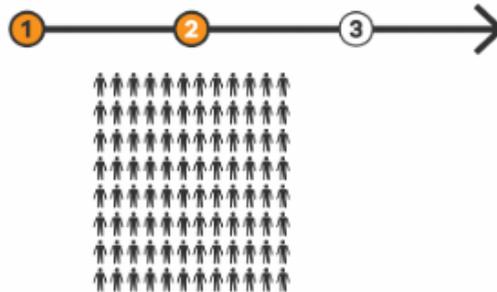
### PHASE 1

Dans la **phase 1**, on test le médicament auprès de participants en bonne santé, pour voir s'il est sécuritaire. Le nombre de participants est petit (une douzaine).



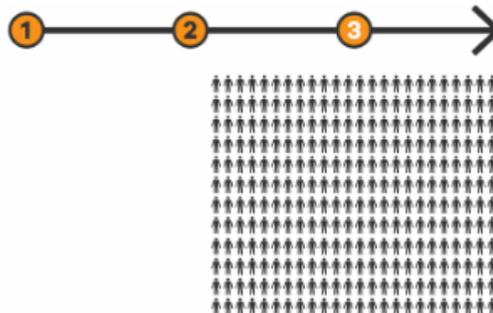
### PHASE 2

Dans la **phase 2**, on test le médicament auprès de participants affectés par la maladie ou condition qu'on veut traiter. On évalue si le médicament semble sécuritaire, tolérable et efficace. On du médicament candidat auprès d'un plus grand groupe (une centaine de personne). On utilise les résultats obtenus à la phase une pour déterminer quelle dose donner.



### PHASE 3

La **phase 3** vise à établir si le nouveau médicament est meilleur que ceux qui existent déjà. Est-ce qu'il est plus efficace? Est-ce qu'il est plus tolérable? Durant cette phase, on observe les effets du médicament et les effets indésirables à grande échelle. Cette étude implique des centaines ou des milliers de participants.



Après l'homologation d'un nouveau médicament, on entre dans la phase 4. Le médicament peut être utilisé, mais les autorités sanitaires continuent à surveiller son effet sur les utilisateurs.



**Video 3:**  
**Acteurs et Décideurs clés**  
**d'un Essai Clinique**



## Informations à l'intention des participants

### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

Idéalement, les participants aux ateliers devraient avoir une idée de ce qu'est la recherche en santé avant d'entamer le visionnement de la vidéo et les activités connexes. Les participants aux ateliers devraient aussi être informés des droits clés des participants à la recherche avant le visionnement de cette vidéo.

### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

*Suite à l'atelier, les participants devraient comprendre les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte ne sont donnés qu'à des fins illustratives – on ne s'attend pas à ce que les participants retiennent ceux-ci.*

*Des informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs sont disponibles à la fin du chapitre. Des définitions des mots soulignés en mauve sont disponibles dans le lexique.*

- Plusieurs différents acteurs et décideurs sont impliqués dans chaque essai clinique.
- Parmi ceux-ci, notons:
  - Les **baillleurs de fonds**, qui donnent de l'argent aux chercheurs pour travailler sur des projets qui les intéressent.
  - Les **équipes de recherche**, qui travaillent pour répondre à des questions ou pour évaluer des interventions. Ces équipes rassemblent plusieurs personnes, avec différentes aires d'expertise.
  - Les **organes d'autorisation et de surveillance de la recherche**, qui peuvent permettre (ou pas) qu'une étude ou qu'un essai clinique aille de l'avant dans la région pour laquelle ils sont responsables.
  - Les **autorités coutumières et locales** et représentants d'associations, qui peuvent faire le lien entre chercheurs et participants potentiels.
    - La relation entre les leaders et représentants communautaires et les chercheurs varie beaucoup d'une étude à l'autre, et d'une région à l'autre.
  - Les **participants potentiels**, qui ont le choix de participer (ou pas) à l'étude qu'on leur propose.
- Chaque groupe a un mandat différent, et vise à avancer ou protéger certains intérêts qui lui sont spécifiques.
- Chaque groupe a une zone d'expertise et de compétences, ainsi qu'accès à des ressources, qui lui sont propres.
- Vous pouvez demander aux différentes personnes avec lesquelles vous interagissez de vous expliquer leur rôle dans l'étude ou l'essai.
- Vous pouvez demander aux chercheurs de vous expliquer en plus de détails le rôle joué par différentes parties prenantes dans leur étude ou essai.
- Les participants potentiels restent toujours libres de choisir de participer ou pas. Cette décision peut se faire individuellement ou en conversation avec d'autres personnes.

### Idées pour lancer la conversation et encourager la réflexion

*Le but des amorces de discussion qui suivent n'est pas de convaincre les personnes d'adopter une attitude particulière face à la recherche, mais de lancer des conversations qui pourront aider les participants à l'atelier s'ils sont un jour appelés à prendre des décisions quant à la participation.*

*Les amorces sont organisées en fonction des sujets abordés. Utilisez ceux qui sont les plus pertinents dans le cas du groupe avec lequel vous travaillez. N'hésitez pas à adapter le langage employé, ou l'ordre des questions, ou à modifier les questions en fonction des circonstances.*

#### 1 CLARIFIER CE QUE LES PARTICIPANTS RETIENNENT DE LA VIDÉO

*La vidéo présente un scénario qui peut être interprété différemment par différentes personnes. Voici une série de pistes et d'idées pour mieux saisir comment les participants ont interprété le scénario représenté, et ce qu'ils en retiennent.*

*Ces questions peuvent aussi servir de points de départ pour des discussions plus poussées:*

- Qu'est-ce qui vous a frappé/surpris dans cette vidéo?
- Avez-vous appris quelque chose de nouveau ou d'utile en visionnant cette vidéo?
- Avez-vous des questions par rapport au scénario représenté dans la vidéo? Par rapport aux différents personnages qui y sont représentés, et à leur rôle?
- Avez-vous vu des choses dans la vidéo qui vous semblent perturbantes, pas correctes, ou problématiques?



Les chercheurs cliniciens expliquent leur rôle dans le processus de recherche scientifique visant à développer de nouveaux vaccins et médicaments.



## 2 RÔLE DES ASSOCIATIONS ET LEADERS COMMUNAUTAIRES

*Dans la vidéo, différents leaders communautaires expliquent la façon dont ils conçoivent leur rôle en lien avec la recherche. En pratique, le rôle joué par les leaders communautaires et les associations communautaires varie beaucoup selon le contexte et l'étude en question. Les questions qui suivent visent à encourager les participants à expliciter (ou réfléchir à) leurs attentes, et les mesures possibles qui pourraient être prises au niveau communautaire, si des chercheurs sollicitaient leur participation.*

**Dans la vidéo, on rencontre différents leaders et représentants communautaires associés avec le village où l'étude va se dérouler. Chacun(e) explique son rôle.**

- Est-ce que les leaders et représentants communautaires qu'on rencontre dans la vidéo reflètent les leaders et portes parole dans votre communauté (ou votre village/quartier)?
- Dans le cas de votre communauté, est-ce que vous pensez que certains représentants devraient être consultés par les chercheurs?

**Si oui:** De quels sujets devraient-ils discuter?  
De quels sujets ne devraient-ils pas discuter?

- Une leader dans la vidéo explique qu'elle veut « s'informer de l'étude proposée, et promouvoir l'intérêt de la communauté ».
  - Dans votre communauté, qui a le pouvoir/devoir de faire cela?
  - Qu'est-ce que « promouvoir les intérêts de la communauté » peut vouloir dire?
- Indépendamment de ce que les chercheurs décident de faire, est-ce que vous pensez que certains leaders ou représentants communautaires pourraient partager des informations ou idées qui pourraient aider des gens dans leurs prise de décisions?
- Indépendamment de ce que les chercheurs décident de faire, est-ce que vous pensez que l'information et la décision devrait être discutée avec d'autres personnes? Lesquelles?
- À utiliser lorsque c'est pertinent pour les participants : Certains groupes de personnes sont très sollicités par la recherche. C'est le cas, par exemple, des personnes ayant survécu à Ebola. Est-ce que le rôle joué par les associations et les leaders communautaires est différent dans des cas comme celui-là? Pourquoi?

### Activités pour renforcer l'apprentissage

*Ci-bas, quelques suggestions d'activités pour renforcer l'apprentissage.*

#### ACTIVITÉ 1: ENVISAGER LA PRISE DE DÉCISION

*Cette activité vise à aider les participants à se familiariser avec les formulaires de consentement et à anticiper le genre de questions qu'ils pourraient se poser et poser aux chercheurs, si on leur présente un tel formulaire. On utilise une version illustrée et simplifiée du formulaire afin de naviguer les différentes sections.*

*La discussion qui suit pourrait se faire en petits groupes ou par le biais de réflexion personnelle, avec partage optionnel (ou sans partage). Le but est d'encourager les participants de l'atelier à réfléchir à leur propre processus de prise de décision face à une étude potentielle, mais aussi, à anticiper le genre d'informations qu'ils pourraient poser afin d'appuyer ce processus.*

#### **Supposons qu'une équipe de recherche venait solliciter votre participation...**

- Qu'est-ce que vous voudriez savoir avant de devoir décider de participer ou non?
- Quelles sont les informations principales qui vous aideraient dans vos réflexions? Pourquoi c'est important pour vous ?
- Spécifiquement, est-ce qu'il y a des questions que vous voudriez poser en lien avec les informations dont on vient de discuter (sur les différentes parties prenantes impliquées dans un essai clinique)?

#### **Parmi les possibilités:**

- Quel est votre rôle dans cette étude?
- Qui a eu l'idée de lancer cette étude? Pourquoi pensaient-ils que c'était important?
- Quel est l'objectif de cette étude ?
- Qui subventionne cette étude? Pourquoi?
- Quels comités d'éthique ont revu cette étude? Où sont-ils situés?
- Est-ce que des membres de l'équipe de recherche ont communiqué avec des représentants communautaires lors du développement ou du déploiement de l'étude?

**Si oui:** Comment ces communications ont-elles informées les actions de l'équipe de recherche?

- Dans quels pays travaillent les différents membres de l'équipe de recherche? Quels membres de l'équipe travaillent ici (dans mon pays, dans ma communauté, etc.), et sur quelles tâches travaillent-ils?



La recherche rassemble différents groupes de parties prenantes. Chacun a des compétences et responsabilités spécifiques. Si des problèmes surviennent, il n'est pas toujours évident d'identifier quels individus/groupes sont responsables, et quels individus/groupes peuvent aider à contrecarrer ceux-ci. L'activité qui suit vise à encourager les participants à réfléchir aux différentes mesures qu'ils pourraient prendre, face à différentes situations problématiques qu'ils pourraient rencontrer.

- Parlons des problèmes qui peuvent survenir lors de sa participation à un essai clinique. Quels sont des exemples de problèmes qui pourraient survenir? (Si les participants ont mentionné des inquiétudes spécifiques, dans le cadre de la discussion qui précède ou d'autres discussions, vous pouvez commencer par évoquer celles-ci.)
- Si on pense que des problèmes éthiques sont survenus lors du projet – par exemple, que des participants ont été maltraités – à qui peut-on s'adresser? (Explorer la question en fonction des différents problèmes potentiels soulevés par les participants)
- Dans votre communauté, est-ce qu'il y a des personnes ou institutions qui pourraient assister avec ce processus?



Le chercheur explique que la recherche clinique est coûteuse et qu'elle a besoin du soutien des institutions pour démarrer.

### ACTIVITÉ 2: ÉVALUER UNE ÉTUDE PORTANT SUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT

Cette activité vise à encourager les participants potentiels à considérer la perspective de comités d'éthique de la recherche et/ou d'un comité scientifique, et à comparer les facteurs impliqués dans la prise de décisions par des organismes de surveillance et par des individus.

# Boîte à outils d'éthique de la recherche pour les participants à la recherche sur Ebola

## GUIDE DES FACILITATEURS

### Les comités d'éthique de la recherche

#### Information destinée aux participants

#### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

Idéalement, les participants devraient avoir une idée de ce qu'est la recherche en santé avant de commencer les activités. Les participants doivent également être informés du rôle des comités d'éthique de la recherche.

#### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

*Après l'atelier, les participants devraient comprendre les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte sont donnés à titre illustratif seulement - on ne s'attend pas à ce que les participants les retiennent.*

*Les définitions des mots soulignés en violet sont disponibles dans le glossaire.*

#### Qu'est-ce qu'un comité d'éthique de la recherche?

- Un comité d'éthique de la recherche est un comité indépendant qui veille à ce que les essais cliniques soient éthiques et que les droits des participants soient protégés à chaque étape de la recherche.
- Les comités d'éthique de la recherche visent à garantir que toutes les recherches impliquant des sujets humains répondent aux normes éthiques les plus élevées.
- Ils veillent à ce que des mesures de sauvegarde soient en place pour offrir la plus grande protection possible aux sujets humains.

#### Qui est sur un comité d'éthique de la recherche?

- Les comités d'éthique de la recherche sont composés d'un groupe d'individus et incluent souvent un président de comité d'éthique de la recherche (chef), des membres de comité d'éthique de la recherche et un secrétariat/administrateur.
- Les membres du conseil varient selon les pays et peuvent avoir des structures différentes.
- Les membres peuvent avoir des antécédents différents, notamment des membres médicaux et non médicaux, des défenseurs communautaires et d'autres membres.

#### Rôles d'un comité d'éthique de la recherche:

- Déterminer si les propositions sont adaptées pour examen
- Examiner les projets de recherche proposés en temps opportun.
- Effectuer des examens d'éthique continus pour les projets en cours jusqu'à leur achèvement.
- Fournir des avis professionnels à l'autorité décisionnaire.
- Signaler tout effet indésirable et recommander la suspension ou l'arrêt d'un projet de recherche à l'autorité décisionnaire.



## Activité : Jouer le rôle d'un comité d'éthique de la recherche en santé (CER)

L'activité suivante a pour but d'encourager les participants à se familiariser avec le rôle des comités d'éthique de la recherche et les principes qui guident les membres des CER dans leur prise de décision. Pour ce faire, les participants sont invités à adopter la perspective d'un CER ou celle d'un participant potentiel. En jouant le rôle de membre d'un CER, les participants sont invités à analyser les méthodes utilisées. Le groupe se réunira ensuite pour discuter de l'activité. À la suite de cette discussion, le groupe sera invité à réfléchir sur l'activité en répondant à des questions.

- Les participants peuvent se diviser en groupes de 5 à 8 personnes. Les groupes peuvent décider s'ils veulent partir de la perspective d'un CER ou de celle d'un groupe de participants potentiels à une étude.

### Instructions:

- Vous êtes membre d'un comité d'éthique de la recherche. Vous devez considérer la valeur, les procédures et les risques ou autres détails pertinents des deux projets décrits ci-dessous. Votre comité est chargé de permettre (ou de rejeter) le lancement de ces études dans votre pays.
- Après chaque question, donnez au groupe environ 5 minutes pour délibérer de leur réponse.
- Les groupes doivent expliquer pourquoi ils ont choisi cette décision et s'ils ne sont pas parvenus à une réponse unanime, les facilitateurs doivent poser des questions sur les valeurs sur lesquelles ils ont divergé d'opinion.
- Si vous n'approuvez pas l'étude, les chercheurs n'auront pas le droit de recruter des participants dans votre pays.
- Si vous approuvez l'étude, les chercheurs auront le droit de recruter des participants dans votre pays.
- Vous pouvez imposer certaines conditions avant d'approuver l'étude. Par exemple, vous pourriez exiger que les chercheurs apportent certaines modifications à leur étude avant de recruter des participants.
- Vous pouvez également demander des éclaircissements sur l'étude et ses procédures ou ses implications pour le pays et les participants.
- Vous ne participerez pas personnellement aux études que vous étudiez.

**Facultatif:** Le comité d'éthique doit parler d'une seule voix et donner des réponses finales aux chercheurs. Vous devez arriver à un accord sur une décision avant la fin de l'activité.

**Facultatif:** Vous pouvez donner l'instruction à une ou deux équipes de désigner une personne pour représenter un membre de la communauté afin de voir les différences dans le processus de décision lorsqu'un membre de la communauté (qui peut être recruté pour participer à la recherche) est présent.

### Alternatives (pour explorer le processus de décision des participants potentiels) :

- Vous êtes une personne invitée à décider de participer ou non à une étude (ou les proches de personnes invitées à participer à une étude).
- Les membres du comité d'éthique ont approuvé l'étude.
- Vous ne pouvez pas modifier l'étude.
- Chacun de vous peut décider de participer ou non. (Ou de conseiller à vos proches de participer ou non.)
- Il n'y a pas d'obligation pour vous de parvenir à un accord sur ce point.
  - Présentez la première étude (facultatif : ou les deux études en même temps - voir « scénario 1 » et « scénario 2 »).
  - Un ou plusieurs facilitateurs restent avec chaque groupe pour partager des informations sur les études et répondre aux questions des participants. Ils agissent en tant que « représentants de l'étude ».
  - Un ou plusieurs facilitateurs peuvent également rester avec chaque groupe pour encourager la discussion (par exemple, en suggérant des questions où cela pourrait être utile).



Le chef de la Commission nationale de la recherche scientifique explique ses responsabilités.



Le chercheur principal explique son rôle dans la coordination du projet de recherche.



## SCÉNARIOS DE DISCUSSION

## SCENARIO 1: Un médicament proposé pour la gestion des fièvres

**But de l'étude:**

- Cette étude se concentre sur un nouveau médicament candidat, « **Arbramol** ».
- « **Arbramol** » vise à traiter les fièvres.
- « **Arbramol** » est consommé sous forme de pilule et est synthétisé à partir d'écorces d'arbres locaux.
- L'étude propose de comparer l'efficacité de « **Arbramol** » à celle du paracétamol.
  - Le paracétamol est un médicament couramment utilisé pour réduire les fièvres.
  - Ce médicament est très largement disponible et est généralement relativement peu coûteux par rapport à d'autres médicaments similaires.
  - Comme aucune entreprise ne possède de brevet sur le paracétamol, il peut être produit dans différents pays.

**Critères d'éligibilité:**

- Toute personne âgée de 18 ans ou plus qui se rend dans un centre de santé participant pour se faire soigner une fièvre aura le droit de participer.

**Procédures de recherche :**

- Tous les adultes qui se présentent au centre de santé avec une fièvre seront invités à participer à l'étude.
- Nous utiliserons une conception « double aveugle » :
  - La moitié des personnes recevront le médicament qui existe déjà (paracétamol).
  - L'autre moitié recevra le médicament candidat (« **Arbramol** »)
  - L'affectation sera aléatoire. Les personnes ne sauront pas quel médicament elles ont reçu.

**Compensation:**

- Les participants à l'étude ne recevront aucune compensation financière ou matérielle.

**Avantages:**

- Les participants à l'étude auront un accès gratuit au médicament (paracétamol ou « **Arbramol** »).

**Informations supplémentaires à inclure en réponse aux questions que les participants peuvent poser:**

- Le paracétamol est un médicament relativement sûr lorsqu'il est utilisé correctement. Mais en cas de surdosage, ce médicament peut causer des problèmes de foie. Les chercheurs espèrent que « **Arbramol** » ne présentera pas ce risque de surdosage accidentel.
- Les tests ont montré que le traitement avec « **Arbramol** » est sûr et efficace chez les animaux.
- Les tests ont montré que le traitement avec « **Arbramol** » est sûr chez l'homme. Ces tests ont été effectués en laboratoire. Toutefois, le nombre de personnes testées est limité (moins de 100). Des effets secondaires rares peuvent exister.
- Les tests ont montré que le traitement avec « **Arbramol** » est probablement efficace chez l'homme, mais il n'est pas encore clair dans quelle mesure.

### SCENARIO 2: Un médicament proposé contre Ebola

Votre pays et votre région sont confrontés à une épidémie de la maladie à virus Ebola.

#### Objectif de l'étude :

- Cette étude porte sur un nouveau candidat médicament, « ABC ».
- « ABC » a été identifié comme un médicament potentiel contre la maladie à virus Ebola.
- Il existe d'autres médicaments qui augmentent les chances de survie, mais ils doivent être administrés suffisamment tôt dans l'évolution de la maladie pour avoir ces avantages. Les chercheurs espèrent que l'ABC pourra aider ceux qui sont plus tard dans leur maladie.

#### Critères d'éligibilité:

- Toute personne de 18 ans et plus qui est admise dans une clinique aura le droit de participer si elle arrive trop tard pour recevoir un autre traitement.

#### Procédures de recherche :

- ABC sera administré par voie intraveineuse (en même temps que la formule de réhydratation).
- Nous utiliserons un concept de « double aveugle » :
  - Tout le monde recevra le traitement standard (réhydratation surveillée de près)
  - La moitié des personnes recevront également le médicament candidat (ABC). L'autre moitié recevra un placebo (X).
  - L'attribution de la médication sera aléatoire. Les gens ne sauront pas s'ils ont reçu le médicament ou un placebo.
- Les résultats seront partagés avec les professionnels de la santé et les décideurs politiques dans les régions directement touchées par l'épidémie de maladie à virus Ebola.

#### Indemnisation :

- Les participants à l'étude ne recevront aucune compensation financière ou matérielle.

#### Avantages:

- Les participants à l'étude auront accès gratuitement au traitement contre Ebola.

#### Informations supplémentaires à inclure en réponse aux questions que les participants peuvent poser:

- Les tests sur les animaux et sur les cultures bactériennes indiquent que l'ABC est potentiellement efficace contre Ebola.
- L'ABC a été testé chez des humains en bonne santé et est sans danger.
- L'ABC n'a jamais été utilisé chez des patients atteints de la maladie à virus Ebola. On ne sait pas si le médicament est sûr ou efficace pour ces personnes. Des précautions seront prises pour minimiser les risques potentiels et garantir la sécurité des participants.



**Questions:**

**Groupe 1 (CER): Pensez-vous que cette étude devrait être autorisée à avoir lieu dans votre pays?**

- Seriez-vous prêt à vous inscrire à cette étude?
- Si oui, pourquoi ? Si non, pourquoi pas?
- De quel genre d'informations auriez-vous besoin pour prendre une décision éclairée?
- Quelles considérations spécifiques, le cas échéant, devraient être prises en compte pour votre communauté/pays?
- *Pour les groupes qui choisissent d'avoir un membre de la communauté présent:* Comment les contributions d'un participant potentiel ont-elles influencé votre décision ? Les résultats étaient-ils différents des autres groupes?

**Groupe 2 (Participants potentiels) : Pensez-vous que vous pourriez vouloir participer à cette étude si vous étiez dans une situation où cela était possible?**

- Pensez-vous que cette étude devrait être autorisée à avoir lieu dans (le pays)?
- Si oui, pourquoi ? Si non, pourquoi pas?
- Quelles considérations prendriez-vous en compte pour prendre votre décision?
- L'approbation du CER change-t-elle vos opinions sur la participation à une étude en tant que participant? Comment ? Pourquoi?

**Outils optionnels:**

*Les participants peuvent être invités à remplir un tableau similaire à celui fourni ci-dessous. Alternativement, les participants peuvent se voir fournir le tableau rempli ci-dessous pour les aider à orienter leurs délibérations.*

**Matrice 1: Pour le groupe « Comité/département d'éthique de la recherche »**

Critères d'analyse	Facteurs pouvant contribuer à autoriser le lancement du projet (Bénéfices)	Facteurs pouvant contribuer au refus du lancement du projet (Risques)
<b>Bienfaisance</b>		
<b>Meilleure efficacité</b>		
<b>Valeur scientifique</b>		
<b>Non-malfaisance</b>		
<b>Autonomie de la personne</b>		
<b>Justice</b>		
<b>Rapport bénéfices/risques :</b>		

### Matrice 2 : Pour le groupe « Participants potentiels »

Dites aux participants qu'ils doivent prendre une décision de participer ou non aux scénarios de recherche (ci-dessus). En utilisant la matrice ci-dessous, ils doivent passer en revue chaque critère d'analyse pour aider à déterminer quels facteurs ils prendraient en compte lors de cette décision.

Vous pouvez modifier ces critères au besoin (ajouter des critères supplémentaires, par exemple, ou en privilégier certains).

Critères d'analyse	Facteurs qui pourraient contribuer à accepter	Facteurs qui pourraient contribuer à refuser
Santé Personnelle		
Inconvénients		
Argent et Finances		
Confidentialité		
Croyances Religieuses		
Équité et Justice		

### Discussion pour conclure l'activité:

- Les participants sont invités à former de petits groupes
- Des questions sont posées aux participants de chaque groupe
- *Optionnel:* Les groupes peuvent revenir ensemble dans le groupe de l'atelier complet et discuter des points principaux de leurs petites discussions. (Les facilitateurs peuvent guider la discussion en grand groupe pour mettre en évidence les différences de discussion entre les petits groupes).

### Questions pour encourager une discussion plus approfondie:

- Quelles informations voulez-vous que les participants potentiels connaissent avant de prendre leur décision?
- Les deux groupes (ou 3, 4) ont des CER qui évaluent ces études. Mais vos décisions ne sont pas nécessairement prises pour les mêmes raisons. Qu'est-ce qui a incité votre groupe à décider des Scénarios 1 et 2?
- Quels critères d'analyse (s'il en existe) ont été utiles pour prendre votre décision?
- Quels critères d'analyse (s'il en existe) ont été des obstacles pour prendre votre décision?
- Y a-t-il des domaines que votre groupe aurait dû prendre en compte lors de la prise de décision mais qui n'ont pas été discutés ? Lesquels (le cas échéant)?
- *Si des décisions unanimes ont été prises (où chaque membre du groupe était d'accord avec la décision):* Y a-t-il eu des moments où un membre n'était pas d'accord à 100 % avec le reste du groupe dans de petites discussions, mais était d'accord dans l'ensemble? Si oui, sur quels points y avait-il des désaccords?



### Pour familiariser les participants avec les rôles des membres des CER, le facilitateur peut noter que les membres des CER, lorsque confrontés à ces cas, peuvent...

- Considérer si l'origine du médicament à partir d'une source naturelle et locale est importante ou non
- Demander plus d'informations sur les tests à ce jour démontrant les effets secondaires et les risques possibles
- Demander s'il existe des problèmes environnementaux, commerciaux ou sociaux à prendre en compte qui pourraient clarifier les avantages ou les risques potentiels de développer un médicament à partir d'une ressource naturelle dans leur pays
- Rejeter des propositions, s'il n'y a pas de preuve/recherche préalable
- Reconnaître que parmi les membres du groupe, certaines personnes ne seront pas intéressées à participer en raison de croyances culturelles et sociales

### Activités pour renforcer l'apprentissage

Voici quelques activités suggérées pour renforcer l'apprentissage.

#### ACTIVITÉ 1 : BUTS ET OBJECTIFS D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

L'activité suivante vise à encourager les participants à réfléchir aux motifs et aux objectifs qu'un CER a et à ce qui guide potentiellement leurs décisions en tant que comité.

Les participants doivent être familiarisés avec les rôles principaux d'un CER, bien que cette activité vise une considération plus approfondie des objectifs d'un comité.

**Matériel requis:** Aucun

#### Étapes:

- En utilisant la liste de thèmes ci-dessous, les facilitateurs passeront en revue chaque thème à tour de rôle
- Les participants de l'atelier doivent discuter du rôle que le CER joue spécifiquement en rapport avec ce thème. (*Questions pour initier la conversation: Comment le thème \_\_\_\_\_, affecte-t-il la décision d'un CER d'accepter ou de rejeter une proposition de recherche?*)
- En identifiant les rôles que joue le CER, une discussion de groupe sur les objectifs globaux d'un CER est encouragée
- Des questions supplémentaires pour guider la discussion en groupe à la fin de l'activité sont énumérées ci-dessous

#### Thèmes

- Les préjugés personnels (en tant que risque)
- L'accès égal aux médicaments (en tant que bénéfice)
- La valeur scientifique (en tant que risque ou bénéfice)
- La faible capacité à produire un médicament (en tant que risque)
- L'engagement communautaire et le soutien de la communauté pour cette recherche (en tant que bénéfice)
- Les effets secondaires potentiellement dommageables (en tant que risque)

### Questions supplémentaires (pour la discussion de groupe)

- Comment les risques et les avantages aident-ils à déterminer les objectifs d'un CER?
- Les risques pèsent-ils plus lourd dans la prise de décision que les avantages? Pourquoi?
- Les avantages pèsent-ils plus lourd dans la prise de décision que les risques? Pourquoi?
- Quel est l'objectif principal d'un CER? (L'objectif principal est un objectif qui « guide » ou détermine la mission d'un CER).
- Quelles considérations sont omises dans le CER qui devraient être des objectifs?

### Ressources supplémentaires destinées aux facilitateurs:

Le tableau ci-dessous a été complété par des membres d'une équipe de recherche, dans le cadre d'une simulation de l'exercice. Il illustre certaines considérations possibles (d'autres considérations sont également possibles) que les participants à l'atelier peuvent discuter.

### Matrice 1: Pour les membres des CER

Critères d'analyse	Facteurs qui peuvent contribuer à accepter le lancement du projet	Facteurs qui peuvent contribuer à rejeter le lancement du projet
<b>Ressources que l'étude promet d'investir ou de laisser derrière elle</b>	L'étude promet de faire des contributions de certaines ressources (argent, équipement de recherche, personnel qualifié, etc.) au pays ou dans les quartiers particuliers à partir desquels elle recrutera des participants. Ces ressources peuvent être importantes pour le pays ou les quartiers/communautés concernés.	Les ressources que l'étude s'engage à investir ou à laisser à la fin de l'étude ne répondent pas à un besoin, ou sont insuffisantes, ou pourraient exercer une pression sur les participants potentiels s'ils ont le sentiment de « devoir » leur participation à l'équipe de recherche en raison de ces ressources.
<b>Efficacité</b>	Sur la base des études réalisées à ce jour (sur les animaux), y a-t-il une raison de croire que le médicament peut être aussi efficace ou plus efficace que le médicament déjà disponible?	Les avantages proposés du médicament sont-ils moins efficaces que le médicament actuel? Équivalents en efficacité?
<b>Valeur scientifique</b>	Les résultats de la recherche amélioreront-ils la compréhension générale dans le domaine de la science? Sur la base des études réalisées à ce jour, quelles nouvelles informations peuvent être bénéfiques pour votre pays?	Compte tenu des études réalisées à ce jour, y a-t-il des lacunes à combler? Y a-t-il des redondances dans cette recherche?



<b>Critères d'analyse</b>	<b>Facteurs qui peuvent contribuer à accepter le lancement du projet</b>	<b>Facteurs qui peuvent contribuer à rejeter le lancement du projet</b>
<b>Non-malfaisance</b>	La recherche fournit-elle un traitement alternatif moins nocif que ce qui est actuellement disponible pour les participants et les futurs utilisateurs de médicaments ?	La recherche inflige-t-elle des préjudices à quiconque (participants, communauté ou futurs utilisateurs de médicaments)?
<b>Sécurité / Effets secondaires et complications</b>	Sur la base des recherches sur les médicaments passés sur le marché, les effets secondaires possibles de ce médicament sont-ils moins nocifs que les médicaments actuellement utilisés?	Les effets secondaires du médicament sont-ils plus dommageables que son efficacité?
<b>Autonomie de la personne</b>	La recherche permet-elle aux individus de prendre des décisions éclairées tout au long du processus de recherche (en ce qui concerne la participation)?	L'autonomie des participants est-elle partiellement (ou totalement) absente du processus de recherche?
<b>Liberté des participants</b>	Les participants peuvent-ils choisir de continuer ou de s'arrêter à tout moment tout au long de l'essai?	Les participants pourraient-ils ressentir des pressions pour rester dans un essai clinique en raison de facteurs externes possibles?
<b>Absence de coercition</b>	Cette recherche prend-elle en compte les coutumes culturelles et comprend comment le recrutement des participants doit permettre aux participants de dire non, s'ils le souhaitent?	Y a-t-il des pressions qui peuvent survenir pour obliger un individu à participer?
<b>Justice</b>	La recherche fournira-t-elle tous ses avantages aux bénéficiaires prévus et tous ceux qui y sont impliqués bénéficieront-ils de la recherche effectuée?	La recherche exploite-t-elle certains groupes/communautés/individus?
<b>Accès au médicament une fois approuvé</b>	Le médicament sera-t-il accessible à tous les membres de la communauté une fois approuvé?	Y aura-t-il des barrières pour certains membres de la communauté pour accéder au médicament s'il est approuvé? (Limitations d'âge, antécédents médicaux, etc.).
<b>Capacité de production du médicament</b>	La communauté/le pays aura-t-il la capacité de produire le médicament par lui-même?	Le pays devra-t-il sous-traiter la production du médicament? Cela peut-il causer des dépenses déraisonnables?

### Vidéo 3 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs

#### DESCRIPTION DE L'OUTIL

- Il s'agit d'une vidéo d'une durée de 11:05 minutes, présentant les acteurs et décideurs clés d'un projet de recherche. La vidéo suit un cinéaste qui mène des entrevues auprès de différentes personnes impliquées dans la recherche.
- La vidéo représente une scène qui comporte les éléments suivants:

1 :00	Un jeune homme suit une piste dans la forêt, et s'arrête dans une clairière où se trouve un centre de recherche scientifique. Il se présente et explique ce qu'il fait là : habitant d'un village touché par plusieurs maladies et où un nouveau projet de recherche va se dérouler, il crée une vidéo pour expliquer le processus de recherche aux participants potentiels.
3 :20	On rencontre un personnage: un médecin chercheur, qui vient expliquer son rôle dans l'étude, mais qui va aussi expliquer le rôle des différents acteurs et décideurs clés.  Il explique qu'il existe différentes parties prenantes impliquées dans la recherche: les sponsors, les équipes de recherche, les organes d'autorisation et de surveillance, et les participants.
4 :40	On rencontre des membres de différents organes d'autorisation et de surveillance, qui expliquent brièvement leur rôle.
6 :20	On rencontre des membres de l'équipe de recherche, qui expliquent brièvement leur rôle.
7 :15	On voit que les gens d'un village se sont rassemblés pour voir la vidéo où les différentes parties prenantes apparaissent.
8 :00	Différents leaders communautaires expliquent leur rôle vis-à-vis la recherche.
9 :10	Un participant potentiel, et le narrateur, expliquent que c'est aux participants potentiels que revient le droit de décider de participer ou pas.



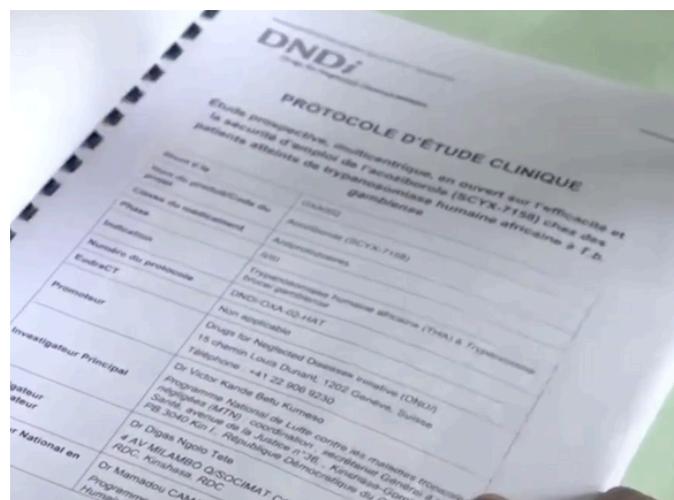
## RELATION DE LA VIDÉO #3 AVEC LES AUTRES OUTILS

- La vidéo fait référence à certains droits clés, notamment :
  - Le droit de poser des questions aux investigateurs.
  - Le droit de prendre son temps ou de consulter des personnes de confiance avant de décider.
- La vidéo s'articule bien avec la vidéo portant sur les étapes de développement d'un nouveau médicament. Certaines informations sont complémentaires avec celles présentées dans la vidéo sur les formulaires de consentement.
- Thématiques clés abordées par la vidéo:
  - Relations et communications entre chercheurs et communautés
  - Dimensions communautaires du consentement
  - Risques et bénéfices liés à la participation à la recherche

## RESSOURCES À AVOIR SOUS LA MAIN POUR APPUYER LA DISCUSSION

En plus des ressources informationnelles présentées dans ce guide, vous pourriez vous munir d'informations portant sur les sujets suivants :

- Noms, descriptions, et contact des entités responsables de la gestion éthique et scientifique de la recherche dans votre région ou pays.
- Noms et exemples de bailleurs de fonds qui subventionnent des projets dans votre région ou pays.
- Noms et exemples d'organismes de recherche actifs dans votre pays ou région.
- Échantillons de formulaires de consentements



La présidente du Comité National d'Éthique de la Recherche en Santé évalue un protocole de recherche.

### DÉTAILS ADDITIONNELS PERTINENTS POUR LA DISCUSSION DE LA VIDÉO

Voici plus de détails sur les thèmes adressés par l'outil. Vous pouvez incorporer ces détails dans votre présentation et vous en servir pour étayer les explications et réponses que vous offrirez aux participants. Des définitions plus poussées des termes surlignées sont disponibles dans le lexique.

#### Quelles sont les différentes parties prenantes qui informent le lancement et le déroulement de la recherche clinique en santé ?

##### Les sponsors, ou bailleurs de fonds:

- Mener un projet de recherche clinique peut demander beaucoup d'argent (pour l'équipement et le matériel, les salaires du personnel de recherche, etc.). Cet argent est fourni par des bailleurs de fonds.
- Les équipes de recherche qui veulent entamer un nouveau projet doivent souvent soumettre un protocole /une proposition de projet à différents bailleurs, afin de pouvoir commencer leur travail.
- Chaque bailleur de fonds a un mandat (officiel ou pas), qui définit le genre de projet qu'il peut appuyer.
  - Certains bailleurs sont associés avec des gouvernements ou organismes non-gouvernementaux. Ces organismes ont souvent des buts bien définis, qui peuvent être humanitaires.
  - Les compagnies pharmaceutiques subventionnent souvent leurs propres recherches. Ces compagnies existent généralement à des fins de profits financier.
- Les bailleurs évaluent les projets selon différents critères, notamment :
  - Est-ce que le projet sert le mandat du bailleur?
  - Est-ce que le projet est scientifiquement valide?
  - Est-ce que l'équipe de recherche est apte à mener à bien le projet?

##### Les équipes de recherche:

- Chaque projet est mené par un ou plusieurs investigateur(rice) principal(e).
  - Il s'agit d'une ou de quelques personne(s) qui est en charge de concevoir le projet et qui est ultimement responsable pour son bon déroulement. C'est un processus qui peut demander plusieurs étapes:
    - **Développer** une question de recherche précise.
    - **Obtenir** des subventions de recherche.
    - **Assembler** une équipe de recherche.
    - **Créer** un protocole, c'est-à-dire un argumentaire et un plan d'action bien définis.
    - **Obtenir** les approbations éthiques et légales nécessaires.
    - **Voir** à ce que les leçons apprises soient partagées avec les participants, la communauté scientifique, et les personnes aptes à en faire usage.
  - Il s'agit généralement d'une personne qui travaille dans une université, pour un ministère, ou dans un hôpital ou autre institution liée à la santé.



- Certains projets ont des co-investigateurs(rices). Ce sont des experts, souvent affiliés avec des universités ou centres médicaux, qui partagent leur expertise avec le projet.
- La plupart des projets engagent du personnel de recherche. Il pourrait s'agir d'assistants de recherche, de mobilisateurs sociaux, de personnel soignant, ou d'autres personnes. Les gros projets peuvent impliquer des dizaines de personnes, travaillant dans différents pays.
- Les membres de l'équipe de recherche peuvent être engagés afin de voir à une ou plusieurs tâches spécifiques, sans nécessairement être impliqués dans l'ensemble du projet.

### Les organes d'autorisation et de surveillance de la recherche:

- Il peut s'agir de comités d'éthique de la recherche.
  - Ces comités sont normalement affiliés avec une institution (université ou hôpital), et sont responsables pour toutes les études menées dans, ou en lien avec l'institution.
  - Ces comités peuvent aussi exister à un niveau gouvernemental, et être responsables de l'ensemble de recherches menées dans une région ou un pays donnés.
  - Dans tous les cas, les comités d'éthique de la recherche procèdent à une analyse éthique des études qu'on leur propose. Cette analyse se fait en fonction d'une série de critères basés sur des principes de bioéthique.

· Parmi les critères communs, notons:

- la **non-malfaisance**
- la **bienfaisance**
- la **justice**
- l'**autonomie** des participants

- Les comités d'éthique peuvent rejeter des études s'ils pensent qu'elles ne rencontrent pas ces critères. Ils peuvent aussi exiger des changements dans la manière dont des études vont aller de l'avant.
- Il peut s'agir de commissions scientifiques ou ministérielles.
  - Ces commissions peuvent se pencher sur certains pays/régions, ou sur certaines maladies ou types de maladies.
  - Ces commissions peuvent travailler pour assurer une meilleure coordination et priorisation de la recherche lorsque plusieurs études se déroulent en parallèles.

### Les participants potentiels:

- Les gens qui vont être invités à participer à une étude.

### Les autorités coutumières et locales, et les associations communautaires ou autres:

- La recherche vise, normalement, à augmenter les connaissances scientifiques, entre autres afin d'améliorer le bien-être des personnes et des communautés.
  - Le processus de recherche emmène des personnes vivant et travaillant dans différents pays et/ou communautés à travailler ensemble.
  - Les différentes organisations qui régissent l'éthique de la recherche s'entendent généralement pour dire que la recherche clinique devrait se faire en consultation avec les communautés auprès desquelles la recherche sera menée.
  - Il n'existe pas de normes ou réglementations universelles quant à la façon dont ces consultations/collaborations doivent se dérouler.
  - La mesure dans laquelle les communautés et/ou leurs représentants communautaires sont consultés varie **beaucoup** d'un projet à l'autre. La façon dont ils sont consultés varie aussi.
- **Selon le cas, la relation peut se passer comme suit:**
- Parfois, les chercheurs collaborent avec des représentants ou leaders communautaires **avant** de développer leur projet. Ils travaillent ensemble pour mieux définir les buts du projet et les questions que le projet va chercher à répondre.
  - Parfois, les comités d'éthiques peuvent exiger des consultations avec des représentants ou associations communautaires. Ils peuvent exiger que certains aspects de la recherche soient discutés avec ces représentants.
  - Souvent, le recrutement des participants se fait avec l'aide de leaders communautaires, ou à travers un ou plusieurs mobilisateurs communautaires embauchés pour appuyer le recrutement et la communication entre les chercheurs et les participants potentiels.
  - Parfois, il n'y a pas de consultations réelles entre chercheurs et communautés.
  - Des leaders ou représentants communautaires peuvent aussi s'engager de façon indépendante de l'équipe de recherche, par exemple en partageant des informations ou en prenant position par rapport à une étude.



La communauté écoute pendant qu'on leur explique les objectifs et le processus de la recherche.



# Vidéo 4: Prise de décision

### Informations à l'intention des participants

#### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

*Cet outil n'exige pas de connaissances préalables spécifiques.*

#### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

*Suite au visionnement et la discussion de cette vidéo, les participants devraient mieux saisir les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte ne sont donnés qu'à des fins illustratives – on ne s'attend pas à ce que les participants retiennent ceux-ci.*

*Des informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs sont disponibles à la fin du chapitre. Des définitions des mots soulignés en mauve sont disponibles dans le lexique.*

- Les personnes invitées à participer à une étude peuvent décider elles-mêmes si elles souhaitent participer, ou pas.
- Cette décision peut se faire individuellement ou en conversation avec d'autres personnes.
- Différentes personnes peuvent avoir différentes motivations pour participer (ou non) à la recherche. Les participants potentiels ont le droit de parler de ces motivations avec d'autres personnes; ils ont aussi le droit de ne pas en parler.
- Avant d'être proposées à des participants, les études doivent normalement passer par un processus d'approbation. Ce processus peut varier d'une étude à l'autre.
  - Toutes les études doivent obtenir l'approbation d'un ou de plusieurs comités d'éthique de la recherche avant d'aller de l'avant.
  - Certaines études, mais pas toutes, peuvent également obtenir l'approbation de représentants politiques ou communautaires locaux.
- Les participants ont le droit de demander à ce qu'on leur explique le processus d'approbation par lequel est passé l'étude à laquelle on les invite à participer.
- Les personnes invitées à participer à une étude peuvent demander plus d'informations sur l'étude avant de faire leur choix quant à la participation.

### Idées pour lancer la conversation et la réflexion

*Le but des conversations qui suivent n'est pas de convaincre les personnes d'adopter une attitude particulière face à la recherche, mais de lancer des conversations (et d'offrir des pistes de questions) qui pourront aider les participants à l'atelier s'ils sont un jour appelés à prendre des décisions quant à la participation.*

*Les amorces sont organisées en fonction des sujets abordés. Utilisez celles qui sont les plus pertinentes dans le cas du groupe avec lequel vous travaillez. N'hésitez pas à adapter le langage employé, ou l'ordre des questions, ou à modifier les questions en fonction des circonstances.*



## 1 CLARIFIER CE QUE LES PARTICIPANTS RETIENNENT DE LA VIDÉO

La vidéo présente un scénario qui peut être interprété différemment par différentes personnes. Voici une série de pistes et d'idées pour mieux saisir comment les participants ont interprété le scénario représenté, et ce qu'ils en retiennent.

### **Ces questions peuvent aussi servir de points de départ pour des discussions plus poussées:**

- Qu'est-ce qui vous a frappé/surpris dans cette vidéo?
- Avez-vous des questions par rapport au scénario représenté dans la vidéo?
- Avez-vous appris quelque chose de nouveau ou d'utile en visionnant cette vidéo?
- Avez-vous vu des choses dans la vidéo qui vous semblent perturbantes, pas correctes, ou problématiques?
- D'après-vous, qu'est-ce que les personnages suivants pensent de la recherche?
  - La femme qui demande plus d'information sur l'étude?
  - La femme qui a assisté à la première réunion d'information?
  - L'homme à la hache?
  - L'homme qui marche vers la réunion avec les deux femmes?

## 2 IMPACT DES CONVERSATIONS ET RELATIONS SUR LA PRISE DE DÉCISION

*La scène présentée par la vidéo pourrait être interprétée de différentes façons par différentes personnes. Les participants et facilitateurs pourraient notamment avoir différentes idées quant à la nature des relations entre les différents personnages. Ces interprétations peuvent informer la façon dont ils perçoivent les conversations entre personnages. Les amorces qui suivent visent à encourager les participants et facilitateurs à expliciter ces perceptions. Différentes réponses et perspectives sont possibles, et acceptables.*

*Certaines thématiques clés à faire ressortir dans les conversations qui suivent : le rôle des relations interpersonnelles dans la délibération et la prise de décision; le rôle des identités sociales (genre, âge, autres) dans délibération et la prise de décision. Idéalement, cette conversation devrait donner aux participants l'occasion de réfléchir, à l'avance, aux sujets suivants : quelles mesures pourraient les appuyer/supporter leur propre prise de décision? Comment pourraient-ils appuyer/supporter celles de leurs proches?*

- **D'après-vous, est-ce que les conversations qu'on vient de voir ont aidé certaines personnes dans leur choix (de participer ou non)?**
  - Comment/pourquoi?
  - Est-ce que c'est un problème? Une bonne chose? Pourquoi?

- **Dans la scène où trois personnes se dirigent vers la réunion d'information, un des villageois dit ne pas comprendre la recherche, et que « si ce n'était pas du chef qui m'a forcé la main, jamais je n'aurais participé ».**
  - De quelles façons un chef peut-il forcer la main?
  - Pourquoi le chef pourrait-il chercher à encourager (ou contraindre) quelqu'un à participer à une étude?
  - Où se situe la ligne entre « forcer la main » et « suggérer de participer »? Est-ce que la ligne est la même pour tout le monde?
  - Est-ce qu'une personne qui se sent forcée par son chef a des recours? Quels sont ces recours?

**(Note:** Obtenir autant de réponses que possibles, et discuter de celles-ci. Si personne ne le suggère, mentionner la possibilité: une personne peut dire aux chercheurs qui font le processus de consentement qu'elle ne veut pas participer. Les chercheurs ont l'obligation de respecter ce choix.)

- Dans quelles autres situations est-ce qu'une personne pourrait se sentir obligée de participer (ou de ne pas participer)?
- À part les chefs, qui peut « forcer la main »?
- **D'après-vous, est-ce que certains des personnages dans la vidéo vont se sentir contraints/sous pression de participer, ou de ne pas participer?**
  - Comment/pourquoi?
  - D'où vient cette pression?
  - Est-ce que c'est un problème? Une bonne chose? Pourquoi?
  - Si les participants notent qu'une interaction est telle que certains personnages ont pu se sentir sous pression : Comment la personne qui se sent sous pression pourrait-elle réagir à cette situation, afin d'affirmer son droit de participer/de ne pas participer?
  - Si les participants notent qu'une interaction est telle que certains personnages ont pu se sentir sous pression : Comment la conversation aurait-elle pu se faire pour assurer que la personne se sente libre dans son choix de participer, ou pas?
- **Dans la conversation qu'on vient de voir, plusieurs personnes partagent leurs avis et idées quant à la recherche.**
  - Est-ce plus facile pour certains dans une communauté de partager leur avis?
  - Est-ce que c'est plus facile pour certains dans une famille de partager leur avis?
  - Comment peut-on appuyer les personnes qui sont moins aptes à partager leur avis/idées? Est-ce que c'est important? Pourquoi?



## Possibilités d'amorces additionnelles, si la conversation n'a pas déjà touché ces points de façon naturelle :

- Que pensez-vous de la situation des deux femmes qui parlent au début?
  - Comment comprenez-vous la relation entre elles? (ex. co-épouses, voisines, etc.)
  - Comment est-ce que cette relation peut influencer leur choix?
- Que pensez-vous de la situation de l'homme à la hache?
  - Comment comprenez-vous sa relation avec les deux femmes à qui il parle?
  - Comment interprétez-vous sa réaction face aux paroles prononcées par la femme qui promeut l'idée de participer à la recherche? Pensez-vous qu'il va considérer participer à cette étude?
  - Qu'est-ce qui pourrait arriver s'il ne suit pas les conseils de la femme qui lui recommande de participer à l'étude?

### 3 MOTIVATIONS DIVERSES POUR PARTICIPER (OU PAS) À LA RECHERCHE

Plusieurs personnes espèrent accomplir, recevoir, ou changer quelque chose en participant à une étude. Plusieurs personnes ont peur de ce qui peut arriver si elles participent à une étude.

Mais chaque étude est unique. Les participants peuvent poser des questions aux chercheurs pour mieux comprendre si et comment leur participation (ou non-participation) pourrait avoir les effets désirés.

- Parlons des différentes motivations exprimées par les personnages dans cette vidéo. Pourquoi les différents personnages veulent-ils participer à l'étude? (Ou ne veulent-ils pas y participer)?

#### **On réitère chacune des motivations nommées par les participants, avant de demander:**

Quelles questions pourraient-ils et elles poser aux chercheurs, avant de décider de participer ou pas? *(Par exemple, si un participant est motivé par le désir d'aider à protéger d'autres personnes : comment l'étude va-t-elle aider d'autres personnes? Qui aura accès au traitement développé par les chercheurs, et comment?)*

Si la conversation n'a pas touché sur les points suivants, vous pourriez demander :

- Une survivante dit que « Nous sommes le don de la vie, et c'est notre devoir d'aider les autres ». Qu'est-ce que cela veut dire? Pourquoi est-ce que c'est important pour elle?
  - Quelles sortes de questions pourrait-elle poser lors de la réunion, pour s'assurer qu'en participant, elle va pouvoir aider les autres?
- Un survivant dit que : « Ce sont des blancs. Je suis certains qu'ils vont nous payer ». Qu'est-ce que cela veut dire? Pourquoi est-ce que c'est important pour lui?
  - Quelles sortes de questions pourrait-il poser lors de la réunion, pour pouvoir mieux décider de participer ou pas?
- Qu'est-ce qui pourrait vous motiver à participer à une étude? Qu'est-ce qui pourrait vous motiver à ne pas participer à une étude?
  - Pourquoi est-ce que c'est important?
  - Quelles questions pourriez-vous poser aux chercheurs pour vous aider à décider de participer ou pas?
  - Vous sentiriez-vous confortables à parler de ces sujets lors d'une réunion de recherche?

Dans la vidéo, une participante dit que les survivants ont le devoir de participer, à cause de l'aide qu'ils ont reçue par le passé. C'est important d'assurer les participants que cette perspective est valide, mais pas obligatoire. Chaque projet de recherche est différent. C'est à eux de décider si un projet est bon/utile ou pas, et s'ils ont « le devoir » de participer. Les chercheurs ne peuvent pas vous obliger.

- **Est-ce que les survivants qui ont reçu des soins ont un « devoir » de participer?**
  - Pourquoi? /Pourquoi pas?
  - Est-ce que c'est vrai même si l'équipe de recherche n'est pas la même que l'équipe de soins?
  - Est-ce le cas pour tout type de recherche? Pour certaines sortes d'études seulement?

## 4 POPULATIONS SPÉCIALES

L'étude dont il est question dans la vidéo recrute des personnes ayant survécu à Ebola. Il arrive parfois que certaines personnes ou groupe de personnes soient invités à participer à plusieurs études. C'est le cas, par exemple, des survivants d'Ebola. Ça peut être le cas d'autres personnes. (Exemples facultatifs: des personnes qui ont des maladies ou conditions qui sont rares; des personnes qui vivent près de certains centres de recherche, etc.).

- Est-ce qu'il y a des désavantages ou difficultés pour les personnes qui font parties de groupes très sollicités comme participants à la recherche?
- Est-ce que vous ou votre communauté se trouvent très sollicités par des chercheurs?

### Activités pour renforcer l'apprentissage

Ci-bas, quelques suggestions d'activités pour renforcer l'apprentissage.

#### ACTIVITÉ 1: MISES EN SCÈNES PORTANT SUR DES SITUATIONS OÙ DES INDIVIDUS DISCUTENT DE LEUR PARTICIPATION.

L'activité se déroule de la façon suivante: l'animateur demande aux participants de former des « mini-groupes » de trois personnes. On présente ensuite un scénario, et on demande aux membres de chaque mini-groupe de choisir et de jouer le rôle d'un des personnages dans le scénario. Il s'agit de jouer le rôle comme on pense qu'une personne dans cette situation pourrait agir – et pas nécessairement comme on agirait nous-même dans la même situation.

Optionnel : Les mini-groupes se séparent et chacun improvisent une scénette. L'animateur invite les participants à se rassembler, et demande à un mini-groupe de se porter volontaire pour jouer leur scénario devant tous.



Dans la vidéo, les personnages discutent entre eux de leurs choix quant à la participation à la recherche. Certains émettent des suggestions, parfois passionnées, quant à ce que leurs proches devraient faire.

Ces conversations peuvent servir des objectifs différents, et être vécues de manière distincte par différents individus. Pour certains, de telles conversations sont un important moyen d'arriver à une décision, surtout quand la décision n'est pas facile. Pour certains, ces conversations sont aussi un moyen de guider d'autres personnes vers un choix qu'on juge bon pour eux. Ces conversations peuvent représenter une opportunité de dialogue, servir de source d'information recherchée, ou être vécues comme source de pression ou de conflit.

Nous allons voir comment différentes personnes pourraient agir dans différents scénarios.

*N'hésitez pas à adapter les scénarios ci-dessous, afin de refléter les situations vécues par différents participants.*

### Scénario 1 : Conversation entre amis

- **Scénario:** Deux amis (ou amies) jasant tranquillement. Un(e) troisième arrive, annonçant qu'on vient de lui parler d'une étude qui cherche à recruter des personnes n'ayant jamais eu Ebola, mais vivant dans des villages où Ebola a fait sévices.
- Les personnages sont les suivants :
  - La personne qui annonce l'étude et un(e) de ses ami(e)s sont des survivant(e)s d'Ebola. Ils(elles) ont reçu des médicaments expérimentaux pendant qu'ils(elles) était au centre de traitement Ebola, et croient que ce sont ces médicaments qui leur ont permis de survivre. Il(elle) est très en faveur de cette étude, et pense que les connaissances acquises vont permettre aux autorités sanitaires locales et nationales de mieux protéger leur communauté si Ebola devait y ressurgir.
  - L'autre ami(e)s n'a jamais eu Ebola. Il/elle a peur d'être exposé(e) en participant à l'étude, et a beaucoup de doutes sur ce que la participation pourrait impliquer.

### Variante possible :

- Le scénario est essentiellement le même que dans le scénario 1, à une exception près : un(e) des survivant(e)s a eu des mauvaises interactions avec des chercheurs depuis sa sortie du CTE, et pense que son ami(e) devrait se méfier.
- Dans un contexte où les participants à l'atelier viennent d'une communauté qui n'a pas été touchée par Ebola, le scénario pourrait refléter la réalité locale. Aucune des trois personnes n'a eu Ebola. L'étude porte sur un vaccin contre Ebola. Deux des ami(e)s sont très en faveur; l'autre pense que la participation pourrait être dangereuse.

### Scénario 2 : Conversations en famille

- **Scénario:** Un groupe familial composé de trois adultes (il pourrait s'agir de deux parents et de leur enfant adulte qui vit au même foyer, ou d'un autre groupe – co-épouses et mari, grand-mère, fille, et petite-fille, etc., selon le choix des participants) se prépare à manger un repas. Un voisin arrive et leur annonce une nouvelle étude. L'étude porte sur la prévalence d'une maladie qui affecte la région. Les participants devront donner des échantillons de sang.
- Certains membres de la famille sont très en faveur de l'étude; d'autres sont absolument contre.

### Scénario 3 : Association

- **Scénario:** Des membres d'une association (de survivants d'Ebola, de femmes, de jeunes, ou autre – à adapter selon les acteurs) rencontrent leur chef(fe), qui présente une étude. L'étude cherche des gens comme eux (survivants, jeunes, femmes, etc.) pour tester un nouveau vaccin. Le(a) cheffe est très convaincue de l'importance de l'étude, et de ses bénéfices potentiels pour la communauté. Un(e) membre de l'association a beaucoup de doutes et d'inquiétudes par rapport à l'étude.

## DISCUSSION

*Une fois le scénario joué, on remercie les acteurs d'avoir bien voulu donner un point de départ pour la conversation. On demande ensuite à tous les participants de parler du scénario.*

- Que pensez-vous de la façon dont ce scénario s'est joué? Est-ce que c'était réaliste?
- D'après vous, qu'est-ce que chaque personnage va faire suite à la scène?
- **Si différents groupes ont joué leurs scénarios de façon indépendante):** Est-ce que (nom du/des personnages) dans vos scénarios ont agi de façon semblable? Est-ce qu'ils ont rencontré d'autres défis?
- **Si tous les participants ont regardé le même scénario:** Est-ce que les personnages auraient pu agir de façon différente, ou rencontrer d'autres défis?

*Si la situation d'un des personnages est particulièrement prégnante pour vos participants, n'hésitez pas à mettre l'emphase sur celle-ci. De même, si vous entrevoyez des difficultés qui ne sont pas abordées par les participants, n'hésitez pas à leur suggérer des nouveaux scénarios hypothétiques (« supposons qu'au lieu de dire X, tel personnage disait Y? Comment est-ce que les autres personnages pourraient réagir?»).*

*Optionnel : On peut finir en demandant aux acteurs originaux (ou à ceux d'une nouvelle mini-équipe qui se porterait volontaire) de re-jouer la scénette de façon à incorporer les suggestions des différents participants.*



## Vidéo 4 : Information supplémentaire à l'intention des facilitateurs

### DESCRIPTION DE L'OUTIL

- Il s'agit d'une vidéo d'une durée de 6 :14 minutes, montrant différents villageois qui parlent d'un projet de recherche, et de leurs différentes attitudes face à celui-ci.
- La vidéo représente une scène qui comporte les éléments suivants:

0 :45	Un narrateur présente les dimensions individuelles et communautaires de la prise de décision.
1 :28	<p>Deux femmes, toutes deux survivantes d'Ebola (et co-épouses d'un mari possiblement décédé d'Ebola), parlent d'une nouvelle étude qui recrute des membres de leur communauté. La première se remémore les effets dévastateurs de la maladie. Elle demande plus d'informations à la deuxième, qui a assisté à une session d'information.</p> <p>Bien que l'étude ne soit pas décrite en détails, on sait que les chercheurs recrutent des survivants et recueillent des échantillons de sang, et visent à développer un traitement pour Ebola.</p> <p>La deuxième femme dit qu'elle veut participer pour aider d'autres personnes qui pourraient être affectées par Ebola.</p>
3 :15	<p>Un homme qui a entendu la conversation des deux femmes s'approche : il croit que les chercheurs, qui sont des blancs, vont payer les participants. La deuxième femme lui dit qu'il ne devrait pas penser à l'argent dans cette situation. Comme des gens l'ont aidé quand il était malade, c'est maintenant son devoir d'aider à développer des traitements qui pourraient soigner d'autres personnes.</p> <p>La première femme dit vouloir participer, et demande à la deuxième femme de l'aider à le faire.</p>
4 :00	<p>Les deux femmes de la scène précédente, ainsi qu'un deuxième homme, marchent sur une piste (qui mène, on suppose, vers le site de l'étude ou d'une session d'information). Le deuxième homme explique qu'il comprend mal l'étude et n'est là que parce que le chef lui a « forcé la main ».</p> <p>La deuxième femme lui dit que personne n'est obligé de participer, et qu'il a le droit de demander aux chercheurs de répondre à ses questions avant de décider.</p>

### RELATION DE LA VIDÉO 4 AVEC LES AUTRES OUTILS

- La vidéo fait référence à certains droits clés, notamment :
  - Le droit de prendre son temps ou de consulter des personnes de confiance avant de décider.
  - Le droit d'être informé sur un projet dans sa langue.
  - Le droit de poser des questions aux investigateurs.
  - Le droit de ne pas être sous pression.
  - Le droit de refuser de participer.
- La vidéo aborde différentes thématiques, notamment :
  - Dimensions communautaires de la prise de décision
  - Motivations des participants potentiels
  - Compensation offerte aux participants

### DÉTAILS ADDITIONNELS PERTINENTS POUR LA DISCUSSION

*Voici plus de détails sur les thèmes adressés par l'outil. Vous pouvez incorporer ces détails dans votre présentation ou vous en servir pour étayer les explications et réponses que vous offrirez aux participants. Des définitions plus poussées des termes surlignés sont disponibles dans le lexique.*

La prise de décisions sur la participation ou non à la recherche se fait à différents niveaux, et par différentes personnes et différents groupes.

- « À l'échelle nationale, un comité d'éthique ou un ministère peut accepter ou refuser un projet » :
  - En effet, que ce soit à l'échelle nationale/régionale, ou communautaire, certains organismes ou individus jouent le rôle de **gardiens d'accès** (en anglais, « gatekeepers »).
  - Ces gardiens d'accès peuvent permettre, ou ne pas permettre, qu'une étude soit lancée dans la région ou la communauté sur laquelle ils veillent. Dans certains cas, ils peuvent aussi proposer ou exiger que des modifications soient apportés au protocole de recherche ou à d'autres aspects de l'étude.
  - Ces gardiens d'accès ne peuvent pas contraindre une personne donnée à participer à une étude.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Il existe des exceptions spécifiques, et clairement définies, à cette règle.

*Des projets visant à comparer différentes approches en **santé publique** peuvent être menés sans obtenir le consentement de toutes les personnes vivant dans les zones où les projets seront déployés. (Par exemple : une étude qui chercherait à comparer deux approches de communication d'information, dans deux régions différentes, n'aurait pas nécessairement besoin d'obtenir le consentement de toutes les personnes vivant dans ces régions).*

*De même, certaines études portant sur des interventions médicales devant être administrées d'urgence et sur des personnes qui ne sont pas en état de consentir peuvent employer une approche qu'on nomme le « **consentement différé** ». (Par exemple : une étude évaluant un traitement prometteur pour les personnes en état de choc septique pourrait enrôler des personnes qui sont inconscientes quand elles arrivent à l'hôpital. Une fois que la personne a repris sa conscience, elle peut quitter l'étude, ou consentir et continuer de participer). Ce genre d'étude n'est permis que dans les situations où on a raison de croire que le nouveau traitement sera plus efficace que les traitements qui sont déjà homologués.*

*Dans ces deux cas, l'étude doit avoir l'approbation de comités d'éthique de la recherche appropriés avant d'aller de l'avant.*



- «Parfois la prise de décision se fait également au niveau communautaire ou familial». Les processus par lesquels cette prise de décision se fait varient selon l'étude et le contexte.
  - Dans certains cas, des représentants ou assemblées communautaires sont impliquées dans le design du projet. Ce sont eux qui proposent des pistes de recherche aux chercheurs, et qui collaborent avec les chercheurs pour déterminer comment y répondre.
  - Dans d'autres cas, les chercheurs arrivent dans une communauté avec un projet relativement bien défini.
    - On peut parler de **consentement communautaire** quand des assemblées, représentants, ou leaders communautaires sont consultés avant le lancement d'une étude. Celles-ci peuvent permettre, ou pas, qu'une étude soit lancée; elles peuvent aussi proposer des modifications à l'étude.
    - Dans d'autre cas, des assemblées ou représentants communautaires peuvent émettre des recommandations et idées que les chercheurs sont libres d'accepter ou pas.
    - Ce ne sont pas toutes les études qui obtiennent un consentement communautaire ou local avant de commencer à recruter des participants.
  - Dans tous les cas, les communautés et familles sont libres de parler de leur choix, de partager des informations et des idées.
    - Les leaders ou représentants communautaires peuvent s'informer sur une étude et apporter des informations et recommandations aux membres de leur communauté.
    - Chaque individu peut discuter de ses idées quant à la participation avec d'autres personnes : ses collègues, voisins, amis, coreligionnaires, parents, ou autres personnes.
- Au bout du compte, chaque personne a le droit de décider pour elle-même si elle veut participer, ou pas, à une étude.



Deux personnes discutent leur expérience lors d'une épidémie d'Ebola et les avantages et inconvénients de participer à une étude de recherche dans leur communauté.

A photograph of three women sitting outdoors, likely in a rural setting. They are wearing traditional African clothing, including headwraps and patterned dresses. The woman on the left is wearing a dark headwrap and a light-colored top. The woman in the middle is wearing a blue and green headwrap and a patterned dress. The woman on the right is wearing a colorful headwrap and a patterned dress. They appear to be engaged in a conversation or a group activity. The background shows some greenery and a building.

## Vidéo 5: Les bioéchantillons



## Informations à l'intention des participants

### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

Idéalement, les participants aux ateliers devraient avoir une idée de ce qu'est la recherche en santé avant d'entamer le visionnement de la vidéo sur les « Bioéchantillons » et les activités connexes. Les participants aux ateliers devraient aussi être informés des droits clés des participants à la recherche.

### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

Suite à l'atelier, les participants devraient comprendre les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte ne sont donnés qu'à des fins illustratives – on ne s'attend pas à ce que les participants retiennent ceux-ci. Les exemples sont facultatifs. Vous pouvez les modifier ou en apporter d'autres à la place.

Des informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs sont disponibles dans l'Annexe 1. Des définitions des mots soulignés en mauve sont disponibles dans le lexique.

**Note :** La vidéo illustre des événements liés à une étude spécifique (et fictive). La vidéo montre des villageois qui participent à une session d'information avec des représentants de l'équipe de recherche. Il est important de s'assurer que les détails de l'étude dans la vidéo ne sont pas.

### Thématique : Les bioéchantillons

#### Que sont les bioéchantillons et les données personnelles?

Dans le cadre d'études ou essais cliniques, il est souvent nécessaire de collectionner des informations liées aux activités, à la santé et au corps des participants.

- Dans certains cas, ces informations peuvent être mesurées directement.
  - **Par exemple:** une chercheuse pourrait utiliser un thermomètre pour mesurer la température corporelle d'un participant pour voir s'il fait de la fièvre.
  - **Par exemple:** un chercheur pourrait mesurer la grandeur et le poids d'un participant.
  - Les chercheurs appellent ces informations des données.
- Dans d'autres cas, ces informations peuvent être mesurées indirectement, en posant des questions au sujet des expériences et perceptions des participants.
  - **Par exemple:** une chercheuse pourrait demander comment un participant se sent après avoir pris un nouveau médicament.
  - **Par exemple:** un chercheur pourrait demander l'âge d'une participante.
  - Les chercheurs appellent ces informations des données.
- Dans d'autres cas, il peut être nécessaire de prélever des tissus, produits, ou parties du corps des participants pour permettre des analyses qui vont révéler des informations utiles.
  - **Par exemple:** en prenant un échantillon de qui sera examiné en laboratoire pour voir si un participant est porteur d'un virus donné, comme le VIH ou l'hépatite B.
  - On appelle ces matériaux corporels des bioéchantillons.

### Pourquoi les chercheurs collectionnent-ils des bioéchantillons?

- Les chercheurs peuvent utiliser ces informations pour déterminer qui peut participer à une étude. (Note à l'intention des facilitateurs : qui rencontre les critères d'inclusion.)

**Par exemple:** dans le cadre d'une étude qui n'admettrait pas les personnes enceintes, on pourrait demander aux femmes qui souhaitent participer de donner un échantillon d'urine. Ces échantillons seront soumis à des tests de grossesse avant que les femmes ne puissent s'inscrire en tant que participantes.

**Par exemple:** certaines études n'admettent pas de participants qui ont des maladies ou problèmes de santé spécifiques, comme le paludisme. Dans le cas d'une étude comme celle-là, on demanderait à tous les participants potentiels de donner un échantillon de sang. Cet échantillon pourrait être mis sur un appareil à test de diagnostic rapide. Le résultat va déterminer si la personne peut participer à l'étude.

**Par exemple:** certaines études portent sur des personnes qui ont, ou ont déjà eu, des maladies spécifiques. Par exemple, une étude pourrait chercher à voir comment un médicament donné affecte les personnes qui ont le diabète. Dans le cas d'une étude comme celle-là, les chercheurs pourraient demander un échantillon de sang. Ils soumettraient l'échantillon à un test de glucose sanguin, pour déterminer si la personne a le diabète. Le résultat va déterminer si la personne peut participer à l'étude.

- Les chercheurs utilisent aussi des bioéchantillons pour répondre à des questions de recherche.

**Par exemple:** dans le cadre d'une étude, on pourrait demander aux participants de se laisser le doigt une fois par mois, si ils ont développé le diabète.

**Par exemple:** dans le cadre d'une étude évaluant un vermifuge, on pourrait demander un échantillon de selles à chaque mois, pour voir si les vers sont bien disparus.

### Comment les bioéchantillons sont-ils collectés?

- La façon dont les échantillons sont collectés varie d'une étude à l'autre.
- Pour assurer la sécurité des participants, les bioéchantillons sont normalement collectés par une personne qui est qualifiée et sait comment bien mener les procédures impliquées. Cette personne pourrait être une infirmière, un médecin, ou une laborantine.
- *(Information supplémentaire à l'intention des facilitateurs : Dans certains cas, les participants pourraient être invités à collectionner leurs propres bioéchantillons – par exemple, en recueillant un échantillon d'urine).*



## Comment sont traités les bioéchantillons et les données personnelles une fois que ceux-ci sont collectés?

- Une fois prélevés, les bioéchantillons doivent souvent être emmenés vers un laboratoire ou autre endroit où ils pourront être conservés et étudiés.
  - Certains bioéchantillons sont transférés vers un autre pays.
  - Les participants ont le droit de savoir où leurs échantillons seront apportés.
- Une fois prélevés, les échantillons sont soumis à des analyses prédéfinies. Ces analyses visent à obtenir des informations spécifiques.
  - Normalement, seules les analyses définies dans le formulaire de consentement sont permises.

**Par exemple:** dans une étude où le formulaire de consentement indique que les échantillons de sang seront testés pour le paludisme, les chercheurs n'ont pas le droit d'utiliser l'échantillon pour mener d'autres tests, comme des tests de dépistage du VIH.

- Certains formulaires de consentement permettent que des échantillons soient conservés et utilisés dans des études futures qui n'ont pas encore été découvertes. Par exemple, on pourrait inventer des nouvelles sortes d'équipement de laboratoire, et vouloir utiliser ceux-ci sur des bioéchantillons qui ont été prélevés par le passé. Si on vous invite à participer à une telle étude, vous avez le droit de bien comprendre quelles sortes d'analyses seront et ne seront pas permises. Vous avez le droit de savoir si on va vous informer des nouvelles analyses avant d'entamer celles-ci.

**Note à l'intention des facilitateurs:** Certaines études impliquent la formation de bio-banques (des immenses banques de bioéchantillons ou de séquences d'ADN obtenues à partir de bioéchantillons). Ces bio-banques existent pour permettre de futures études portant sur des questions qui n'ont pas encore été définies.

- Les bioéchantillons doivent normalement être conservés dans conditions prédéfinies, et pour une période prédéfinie.
  - Certains bioéchantillons sont détruits dès qu'ils sont utilisés.
  - Certains bioéchantillons sont conservés pour une période prédéfinie, puis détruits.
  - Parfois, des bioéchantillons sont conservés après la fin d'une étude, sans que des plans existent pour leur destruction.
  - Dans tous les cas, les chercheurs doivent informer les participants de leurs plans pour la conservation, l'utilisation, et la destruction des bioéchantillons. Vous pouvez trouver ces informations dans le formulaire de consentement.

### Les participants peuvent-ils s'enquérir des informations obtenues à partir de leurs bioéchantillons?

- Certaines études pourraient révéler des informations que les participants ne connaissent pas déjà au sujet de leur propre santé.

**Exemple facultatif :** des tests effectués sur les bioéchantillons pourraient révéler qu'un participant est porteur d'une maladie donnée.

- Avant de participer, vous avez le droit de savoir certaines choses :
  - Est-ce que les chercheurs vont vous communiquer les informations qu'ils auront apprises en étudiant vos bioéchantillons? Si oui, comment?
  - Est-ce que les chercheurs vont vous aider à comprendre ces informations, et à y réagir? Si oui, comment?

**Exemple facultatif :** Si un test révèle que vous avez le VIH, allez-vous être référé à un organisme capable de vous soigner? Qui va payer pour ces soins, et pour combien de temps? Est-ce que les membres de votre famille auront accès à des tests de dépistages et à des soins, si nécessaire?



### Est-ce que d'autres personnes pourront voir les informations personnelles des participants?

- Une fois que les bioéchantillons ont été testés, les informations révélées par les tests sont conservées à des fins d'analyse.
- Les chercheurs vont prendre des mesures afin d'assurer confidentialité de cette information. C'est-à-dire, pour éviter que les informations puissent être rattachées à une personne spécifique (participant).

**Par exemple:** plusieurs études assignent un numéro à chaque participant. Ces numéros sont utilisés à la place du nom du participant. Les chercheurs peuvent voir différentes informations liées à un participant (son âge, son genre, les résultats de différentes analyses effectuées sur ses bioéchantillons). Mais ils ne peuvent pas voir le nom de la personne en question. Même si ils voient les données (informations) du participant, ils ne vont pas savoir qui est concerné.

- Même si les chercheurs font de leur mieux, les mesures qu'ils prennent pour protéger votre confidentialité ne sont pas toujours parfaites.

**Par exemple,** un voisin qui voit les chercheurs se diriger chez vous pourrait deviner que vous avez participé à une étude.

- Pourquoi les chercheurs doivent-ils protéger la confidentialité des informations des participants?
  - Parce que certaines des informations obtenues dans le cadre d'une étude pourraient avoir un impact sur la vie des participants, si elles venaient à être connues par des membres de leur communauté, ou par d'autres personnes.

**Par exemple,** certaines études portent sur des maladies ou comportements qui sont stigmatisés.

- Au bout du compte, les chercheurs doivent pouvoir vous expliquer quelles informations personnelles ils vont obtenir à votre sujet, et quelles mesures seront prises pour protéger la confidentialité de ces informations.

### Qu'est-ce qui arrive si un participant à la recherche change d'idée après avoir donné un bio-échantillon?

- Les participants à la recherche ont le droit d'interrompre leur participation, et de se retirer d'une étude.
- Au début d'une étude, c'est relativement facile: le participant peut simplement cesser de participer aux activités liées à la participation.
- Après qu'un participant a donné des bioéchantillons aux chercheurs, il peut être plus compliqué de se retirer.
  - Dans certaines études, les participants ont le droit de demander à ce qu'on efface leurs données et qu'on détruise leurs bioéchantillons.
  - Il n'est pas toujours possible de retirer sa participation après le fait. C'est notamment le cas quand les bioéchantillons et données ne sont plus connectés avec un participant donné (quand il n'y a ni nom, ni numéro de participant).
- Les procédures et conditions liées à la rétraction varient d'une étude à l'autre.
- Les chercheurs doivent pouvoir vous expliquer ces conditions avant que vous ne vous décidiez quant à la participation. Vous pouvez trouver ces informations dans le formulaire de consentement.

### En résumé, quels sont les droits des participants potentiels, en lien avec les échantillons et informations personnelles collectées par les chercheurs?

- Chaque étude est unique.
  - Les bioéchantillons et informations qui sont collectés par les chercheurs varient d'un projet à l'autre.
  - La façon dont ces échantillons et informations doivent être collectés, conservés, et analysés varie d'un projet à l'autre.
  - Toutes ces informations sont définies à l'avance, dans chaque protocole de recherche. Elles sont évaluées par un ou plusieurs comités d'éthique de la recherche.
- Les participants peuvent des informations à ce sujet dans le formulaire de consentement, et en posant des questions aux chercheurs.
- En tant que participant potentiel, vous avez le droit de savoir :
  - Quels échantillons et informations seront collectés dans le cadre de l'étude?
  - Comment ces informations et échantillons seront-ils collectés? Est-ce que les procédures impliquées comportent des risques ou dangers? Est-ce que les procédures impliquées comportent des inconvénients?
  - Pourquoi ces échantillons ou informations seront-ils prélevés?
  - Quelles informations à propos de votre propre santé et de votre corps pourraient être révélées par les tests menés avant et pendant l'étude? Est-ce que ces informations seront partagées avec vous? Si oui, comment?
  - Comment la confidentialité de votre information sera-t-elle protégée?



## Thématique : la compensation

### Qu'est-ce que la compensation?

- Plusieurs études offrent une **compensation** aux participants.
- Il peut s'agir de biens ou d'argent.
  - *Note à l'intention des facilitateurs : quand ils parlent de la compensation, les chercheurs utilisent souvent des termes comme « le transport ». Ces termes varient d'un endroit à l'autre. Si vous connaissez certains des termes qui pourraient être connus par les participants, veuillez les mentionner.*
- Le formulaire de consentement doit définir la compensation : de quoi il va s'agir, et quand elle sera offerte. Les chercheurs doivent partager cette information lors des sessions d'information.
- Vous avez le droit de savoir quelle compensation vous sera offerte avant de décider de participer ou pas à une étude.

### Pourquoi certaines études offrent-elles une compensation aux participants?

- Participer à une étude prend du temps. Cela peut représenter une perte de travail, ou empêcher de participer à des activités qu'on avait prévues. Les participants peuvent aussi rencontrer certaines dépenses lorsqu'ils se rendent au site où les études vont se dérouler.
- La compensation vise à reconnaître ces inconvénients, et à dédommager les participants pour ceux-ci.
- Il est important de comprendre que la compensation ne représente pas un paiement pour le bioéchantillon ou les informations partagées par les participants.

### Quelles sont les implications d'accepter une compensation?

- Le fait de recevoir une compensation matérielle ne vient pas changer ou limiter vos droits en tant que participant.
- Le fait d'avoir reçu une compensation matérielle ne vous oblige pas à continuer de participer à une étude. Même si vous avez accepté une compensation, vous avez le droit d'interrompre votre participation si et quand vous le voulez.

## Idées pour lancer la conversation et encourager la réflexion

*Le but des amorces de discussion qui suivent n'est pas de convaincre les personnes d'adopter une attitude particulière face à la recherche, mais de lancer des conversations qui pourront aider les participants à l'atelier s'ils sont un jour appelés à prendre des décisions quant à la participation.*

*Les amorces sont organisées en fonction des sujets abordés. Utilisez ceux qui sont les plus pertinents dans le cas du groupe avec lequel vous travaillez. N'hésitez pas à adapter le langage employé, ou l'ordre des questions, ou à modifier les questions en fonction des circonstances.*

### POINT DE DÉPART: DÉFINIR CE QUE LES PARTICIPANTS RETIENNENT DE LA VIDÉO

*La vidéo présente un scénario qui peut être interprété différemment par différentes personnes.*

*Voici une série de pistes et d'idées pour mieux saisir comment les participants ont interprété le scénario représenté, et ce qu'ils en retiennent.*

#### **Ces questions peuvent aussi servir de points de départ pour des discussions plus poussées:**

- Qu'est-ce qui vous a frappé/surpris dans cette vidéo?
- Avez-vous des questions par rapport au scénario représenté dans la vidéo? Par rapport aux différents personnages qui y sont représentés, et à leur rôle?
- Avez-vous appris quelque chose de nouveau ou d'utile en visionnant cette vidéo?
- Avez-vous vu des choses dans la vidéo qui vous semblent perturbantes, pas correctes, ou problématiques?
- Les chercheurs peuvent collecter toutes sortes de bioéchantillons et d'informations dans le cadre d'études cliniques.
  - Est-ce que la nature du matériel prélevé (informations, salive, sang, sperme, tissus collectés lors de chirurgies, etc.) changerait votre volonté de participer, ou pas, à une étude?
    - Comment et pourquoi?
    - Quelles informations supplémentaires voudriez-vous apprendre avant de décider de participer ou pas?
    - Qui pourriez-vous consulter pour obtenir ces informations?
  - Est-ce que la nature de l'information que les chercheurs visent à apprendre en analysant le matériel changerait votre volonté de participer, ou pas, à une étude?
    - Comment et pourquoi?
    - Quelles informations supplémentaires voudriez-vous apprendre avant de décider de participer ou pas?
    - Qui pourriez-vous consulter pour obtenir ces informations?
- Est-ce que c'est important pour vous de savoir où les bioéchantillons et informations des participants seront conservés? Pourquoi?
  - Est-ce que c'est important de savoir si ce sera dans votre pays ou à l'étranger? Pourquoi?
- Parfois, les études permettent aux participants d'apprendre des informations sur leur propre santé.
  - Est-ce qu'il y a des informations que vous ne voudriez pas apprendre? Pourquoi?
  - Est-ce que c'est important pour vous d'avoir accès à vos données et informations personnelles qui seraient collectées dans le cadre d'une étude?



## Activités connexes et de renforcement de l'apprentissage

*Ci-bas, quelques suggestions d'activités pour renforcer l'apprentissage.*

### ACTIVITÉ 1: ANTICIPER LES QUESTIONS QU'ON POURRAIT VOULOIR POSER

#### Bioéchantillons

#### Quelles questions pourriez-vous poser pour mieux comprendre la collecte des échantillons biologiques?

- Quels matériels biologiques/bio-échantillons seront collectionnés dans le cadre de cette étude?
- Comment ces échantillons seront-ils recueillis? Quelles procédures (prises de sang ou autres) seront impliquées? Quels risques sont associés avec ces procédures?
- Comment ces échantillons seront-ils analysés? Quelles informations espérez-vous obtenir en analysant mes bioéchantillons?

**Certaines études impliquent des analyses qui peuvent révéler des informations sur l'état de santé des participants. Ces informations sont parfois partagées avec les participants. Quelles questions pourriez-vous poser pour mieux comprendre quelles informations vous reviennent, et quelles implications celles-ci pourraient avoir?**

- Serai-je informé des résultats des différentes analyses effectuées sur les bioéchantillons collectionnés? Si oui, lesquelles? Serai-je informé même si les résultats sont négatifs/positifs?
- Quand et comment allez-vous prendre contact avec moi?
- Si j'apprends que j'ai un problème de santé, est-ce que des traitements seront disponibles?
- Comment prendre contact pour en savoir plus?

#### Confidentialité

- Quelles données personnelles seront recueillies dans le cadre de cette étude?
- Comment celles-ci seront-elles conservées?

### Vidéo 5 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs

#### RELATION ENTRE LA VIDÉO #5 ET LES AUTRES OUTILS

- La vidéo porte sur certains droits clés, notamment :
  - Le droit de savoir ce qu'implique la participation.
  - Le droit d'être informé sur les risques et bénéfices.
  - Le droit de changer d'avis et d'interrompre sa participation.
  - Le droit à la confidentialité.
- Certaines informations sont complémentaires avec celles présentées dans la vidéo sur les formulaires de consentement.
- Thématiques clés abordées par la vidéo:
  - Bioéchantillons
  - Confidentialité
  - Compensation offerte aux participants

#### RESSOURCES À AVOIR SOUS LA MAIN POUR APPUYER LA DISCUSSION

En plus des ressources informationnelles présentées dans ce guide, vous pourriez vous munir d'informations portant sur les sujets suivants:

- Échantillons de formulaires de consentement illustrant différentes utilisations des bioéchantillons

#### DÉTAILS ADDITIONNELS PERTINENTS POUR LA DISCUSSION DE LA VIDÉO

*Voici plus de détails sur les thèmes adressés par l'outil. Vous pouvez incorporer ces détails dans votre présentation et vous en servir pour étayer les explications et réponses que vous offrirez aux participants. Des définitions plus poussées des termes surlignées sont disponibles dans le lexique.*

#### Thématique : les bioéchantillons

##### Est-ce que les bioéchantillons peuvent être recueillis pour d'autres raisons que la recherche?

- Des bio-échantillons sont souvent utilisés afin d'offrir des soins de santé.
- Certains essais cliniques recrutent des participants qui sont malades, et/ou qui sont déjà en train de recevoir des soins de santé.
- Dans ces situations, le même échantillon (ou deux échantillons collectés en même temps) pourrait être utilisé pour deux choses : pour informer les soins offerts au patient, et pour développer des données pour la recherche.
- Les participants ont le droit de dire oui à un usage (les soins de santé), mais de refuser l'autre (développer des données de recherche).



**Exemple facultatif** : c'est le cas par exemple de quelqu'un qui recevrait un médicament expérimental contre Ebola, dans un centre de traitement. Les médecins pourraient prendre un échantillon de son sang pour faire un test de virémie (pour voir combien du virus est présent dans son sang). Cette information les aide à décider comment mieux soigner la personne. Mais si la personne participe à une étude, cette information pourrait aussi être notée, et être utilisée par la suite pour évaluer le traitement que la personne a reçu).

### Quelles autres informations peuvent être pertinentes pour les participants dans leur prise de décision face aux bioéchantillons?

- Le corps humain et ses produits sont perçus différemment par différentes personnes et dans différents contextes et cadres (culturels, religieux, ou autres).
- Chaque individu ou groupe a droit à ses idées quant à ce qui est acceptable ou pas en matière de bioéchantillons (incluant : la façon dont les échantillons sont produits/collectés, conservés, et éventuellement détruits, s'il y a lieu).
- Les participants potentiels ont le droit de consulter des experts (religieux ou autres) ou proches afin de déterminer ce qu'ils jugent acceptable ou pas en matière de bioéchantillons.

### Quelles données personnelles peuvent être collectées par les chercheurs?

#### Quels risque ces données peuvent-elles poser?

- Certaines des informations prélevées par les chercheurs constituent des données identifiantes ou potentiellement identifiantes.
- Il s'agit de données qui pourraient permettre à une personne de faire le lien entre le participant et ses informations ou bioéchantillons.
- Certaines données sont directement identifiantes.

**Par exemple**, le nom ou le lieu de résidence d'un participant peuvent permettre à un tiers de savoir de qui il est question.

- Certaines données peuvent être indirectement identifiantes. Ce sont des données qui, si elles étaient mises ensembles, pourraient permettre à un tiers de deviner de qui il est question.

**Par exemple**, si une étude recueillait toutes sortes d'informations sur les participants (leur âge, profession, statut familial, village, etc.), quelqu'un pourrait rassembler ces informations et deviner de qui il s'agit.

- Pour chaque projet, des protections spécifiques sont mises en place pour protéger ces informations. Celles-ci sont définies dans les protocoles et revues par les comités d'éthiques et autres organismes de surveillance.
- Lors de la collecte des données, les chercheurs doivent normalement passer par un processus d'**anonymisation**. Il s'agit d'enlever toutes les données directement ou indirectement identifiantes.

**Par exemple**, des chercheurs peuvent remplacer le nom d'une personne par un numéro.

- Souvent, les données identifiantes et potentiellement identifiantes continuent d'exister après l'anonymisation, mais seule une ou quelques personnes y ont accès.

### Thématique : la compensation

- La **compensation** offerte aux participants est un sujet compliqué et qui est débattu par les chercheurs et les spécialistes en éthique de la recherche.
- Malgré ces débats, on s'entend généralement pour dire que :
  - La compensation vise, au moins en partie, à indemniser les participants pour le temps qu'ils ont mis, et les sacrifices qu'ils ont faits afin de participer.
  - Une compensation trop substantielle/importante pourrait faire en sorte que les participants potentiels se sentent obligés de participer (on parlerait alors d'**incitation induite**). Les chercheurs ne devraient pas utiliser la compensation comme moyen d'appâter les participants potentiels.
  - Un manque de discussion claire avant la participation peut laisser les participants mal à l'aise ou inconfortable avec l'incertitude de si oui ou non il y aura une compensation : les participants potentiels dans ce cas ne devraient pas hésiter à poser des questions, avant de participer.



La communauté se réunit pour discuter si oui ou non ils sont d'accord pour le partage d'échantillons biologiques.



# Video 6: Le formulaire de consentement

### Informations à l'intention des participants

#### CONNAISSANCES PRÉALABLES ATTENDUES

Idéalement, les participants devraient avoir une idée de ce qu'est la recherche en santé avant d'entamer le visionnement de la vidéo et les activités connexes. Les participants devraient aussi être informés des droits clés des participants.

#### POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

*Suite au visionnement du film « Le formulaire de consentement » et les activités connexes, les participants à l'atelier devraient mieux saisir les informations suivantes. Notez que les exemples donnés dans le texte ne sont donnés qu'à des fins illustratives – on ne s'attend pas à ce que les participants retiennent ceux-ci.*

*Des informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs sont disponibles à la fin du chapitre. Des définitions des mots soulignés en mauve sont disponibles dans le lexique.*

#### **C'est quoi le formulaire d'information et de consentement?**

- Une personne qui est invitée à participer à une étude peut choisir de participer (ou pas).
- L'information nécessaire au choix devrait être présentée dans le formulaire d'information et de consentement.
- Parce que les formulaires d'information et de consentement décrivent une étude spécifique, chaque formulaire d'information et de consentement est unique.
- L'information présentée dans le formulaire de consentement n'est qu'un point de départ. Les participants peuvent toujours demander plus d'informations. Les participants peuvent demander à ce que ces informations leurs soient expliquées dans un langage clair.
- Le formulaire de consentement n'est pas un contrat. Même si une personne signe un formulaire (ou indique son consentement d'une autre façon), cela ne l'oblige en rien.



Une femme signe un formulaire de consentement



### Qu'est-ce qu'on retrouve dans un formulaire de consentement?

Les formulaires d'information et de consentement sont normalement divisés en différentes sections. Les sections typiquement retrouvées sur un formulaire comprennent :

#### *Titre de l'étude*

#### *Équipe de recherche*

Cette section présente les noms et affiliations institutionnelles (universités, ministères, ou autres) des membres de l'équipe de recherche.

#### *Source de financement*

Cette section nomme le ou les **baillleurs de fonds** qui subventionnent l'étude.

Il peut s'agir de différents types d'organismes : des organismes non-gouvernementaux (des ONGs tels que la Croix Rouge, Médecins sans Frontières), des organismes parrainés par des gouvernements (par exemple, le conseil national de recherche en science d'un pays), mais aussi des compagnies pharmaceutiques ou autres.

#### *But de l'étude*

Cette section explique pourquoi les chercheurs désirent mener cette étude.

Il s'agit des buts immédiats (ex. qu'est-ce qu'ils espèrent apprendre?), mais aussi des buts à plus long-terme (ex. : pourquoi veulent-ils apprendre cela? Quel impact ces connaissances pourraient-elles avoir?).

#### *Sélection des participants*

Cette section explique qui peut participer à l'étude (qui est "éligible"), et qui ne peut pas participer à l'étude.

**Les critères d'éligibilité** varient d'une étude à l'autre. Par exemple, une étude pourrait inclure ou exclure des participants en fonction de leur âge, leur sexe, ou leur état de santé.

Certaines études demandent aux participants potentiels de subir des tests ou examens avant de pouvoir participer, en recherchant des participants libres de problèmes de santé. Par exemple, une étude pourrait exiger que les participants potentiels subissent un ou des tests pour confirmer l'absence de conditions particulières, tel le VIH ou l'anémie. Vous avez le droit de demander si et comment les résultats vous seront communiqués, si ceci n'est pas clair, et comment ces procédures de sélection pourraient affecter votre volonté de participer.

Cette section devrait aussi expliquer pourquoi on a choisi d'inviter les personnes qu'on a invitées à participer à l'étude.

### **Protocole et procédures de recherche/Nature, durée et conditions de la participation**

Cette section décrit les différentes **procédures** auxquelles les participants seront sujets, et les différentes tâches ou activités qu'on pourrait leur demander d'accomplir.

Cette section décrit aussi le nombre de visites ou d'interventions qui seront nécessaires, le temps requis pour chacune d'entre elles, et la durée totale de la participation.

Lorsqu'une étude comporte un groupe « **contrôle** » (groupe qui ne reçoit pas une intervention, ou qui reçoit un **placébo** à la place), le formulaire de consentement doit indiquer ce fait.

### **Risques et inconvénients potentiels**

Cette section explique les différents **risques** et inconvénients auxquels les participants pourraient être exposés. Ceux-ci varient d'une étude à l'autre. Il peut s'agir de risques physiques, mais aussi de risques sociaux, émotionnels, ou économiques.

Cette section devrait dire si les effets secondaires ou de complications liées à des procédures de recherche sont courants ou rares.

Cette section devrait aussi indiquer quels soins ou services seront offerts aux participants qui subissent des problèmes liés à leur participation.

### **Avantages/bénéfices potentiels**

*La section explique aussi les différents bénéfices potentiels que pourrait engendrer la recherche, que ce soit pour les participants eux-mêmes, pour d'autres personnes, ou pour la société en général.*

### **Anonymat et confidentialité/usage et conversion des données**

Cette section explique quelles informations personnelles ou **données identifiantes** seront collectées dans le cadre de la recherche, et quelles mesures seront mises en place pour protéger et gérer celles-ci.

### **Compensation**

*Cette section décrit les formes de compensation (financière ou autre) qui seront offertes aux participants.*

### **Restitution des résultats**

*Cette section explique quand, comment, et si les résultats et leçons tirées de l'étude vont être partagés avec les participants.*

### **Droits des participants/Participation volontaire/Droit de retrait**

*Cette section vise à rappeler que toute personne a le choix de participer à une étude (ou pas), et que la personne qu'on invite à participer n'est pas obligée de dire oui.*

*Cette section doit aussi expliquer comment faire pour interrompre sa participation.*



### Contacts

Cette section présente le contact de la personne responsable de l'étude et du comité d'éthique de la recherche local qui a permis à l'étude d'aller de l'avant.

Si les participants ont des questions, ou ont vécu des problèmes, ils peuvent prendre contact avec l'un ou l'autre de ces groupes.

### Documentation du consentement

Cette section vise à documenter (par le biais de signatures ou autres méthodes) le processus de consentement.

### Pourquoi les chercheurs documentent le processus de consentement?

- Les chercheurs documentent le fait qu'ils ont expliqué l'étude aux participants, que les participants ont eu la chance de poser des questions, et sont d'accord de participer à l'étude.
- Cette documentation est utilisée par les chercheurs pour montrer qu'ils ont bel et bien fait leur travail, en informant les participants potentiels.

### Comment les chercheurs documentent-ils le processus de consentement?

- On peut documenter le consentement de différentes façons. Notamment :
  - Pour les personnes lettrées, on peut signer un formulaire. C'est la méthode la plus courante.
  - Pour les personnes qui ne sont pas lettrées, on peut demander à un témoin de signer le formulaire.
  - Pour les personnes qui ne sont pas lettrées, on peut demander une autre forme de documentation (par exemple, une empreinte digitale).
  - La documentation du processus de consentement peut se faire à l'oral. Dans cette méthode, le participant dit avoir été pleinement informé, et vouloir participer. Le chercheur dit les mêmes choses. On peut enregistrer ces énoncés sur un magnétophone.
  - Dans tous les cas, le participant et le chercheur attestent tous deux que le processus s'est bien déroulé.

### Pourquoi est-ce qu'un participant pourrait vouloir retenir son formulaire de consentement?

- Les informations présentées dans le formulaire de consentement peuvent rester utiles après la fin de l'étude pour le participant. Notamment :
  - Le document peut servir d'aide-mémoire pour le participant et sa famille sur les détails de l'étude (ex.: procédures de l'étude, mois d'inscription du participant, risques, différents avantages auxquels les participants ont accès, etc.).
  - Lorsque les participants ont reçu des agents expérimentaux (ex.: vaccins, médicaments, ou autres), le nom exact de ces agents et la dose administrée seront donnés dans le formulaire.
  - Dans le cas d'études faisant usage de contrôles pour évaluer un agent expérimental, certains participants ne reçoivent rien, ou reçoivent un placebo, à la place de l'agent expérimental. Le formulaire devrait indiquer si, quand, et comment les participants pourront apprendre s'ils ont reçu l'agent expérimental. Le formulaire devrait aussi indiquer s'ils peuvent avoir accès à l'agent après la conclusion de l'étude.

- Le formulaire de consentement contient des informations permettant aux participants et participantes potentiels de prendre contact avec certaines parties prenantes.
  - Si les participants ont des questions, ils peuvent prendre contact avec un représentant de l'étude.
  - Si les participants ont des plaintes ou inquiétudes par rapport au comportement des chercheurs, ils peuvent prendre contact avec le comité d'éthique qui supervise l'étude.

### Idées pour lancer la conversation et la réflexion

*Le but des conversations qui suivent n'est pas de convaincre les personnes d'adopter une attitude particulière face à la recherche, mais de lancer des conversations (et d'offrir des pistes de questions) qui pourront aider les participants à l'atelier s'ils sont un jour appelés à prendre des décisions quant à la participation.*

*Les amorces sont organisées en fonction des sujets abordés. Utilisez celles qui sont les plus pertinentes dans le cas du groupe avec lequel vous travaillez. N'hésitez pas à adapter le langage employé, ou l'ordre des questions, ou à modifier les questions en fonction des circonstances.*

#### 1 CLARIFIER CE QUE LES PARTICIPANTS RETIENNENT DE LA VIDÉO

*La vidéo présente un scénario qui peut être interprété différemment par différentes personnes. Voici une série de pistes et questions qui peuvent servir à initier une discussion collective de la vidéo, éclaircir comment les participants ont interprété le scénario représenté, et voir ce qu'ils en retiennent:*

- Qu'est-ce qui vous a frappé/surpris dans cette vidéo?
- Avez-vous des questions par rapport au scénario représenté dans la vidéo?
- Avez-vous appris quelque chose de nouveau ou d'utile en visionnant cette vidéo?
- Est-ce que le scénario est réaliste, d'après vous?
- Avez-vous vu des choses dans la vidéo qui vous trouble, ou qui vous semble incorrectes ou problématiques?

#### 2 RELATIONS ET COMMUNICATIONS ENTRE CHERCHEURS ET COMMUNAUTÉS

*Les amorces suivantes visent à lancer des discussions quant aux relations entre chercheurs et communautés. On encourage les participants à réfléchir aux différentes façons dont les chercheurs peuvent prendre contact avec les participants potentiels, et dont ils peuvent communiquer avec ceux-ci. Ces thèmes sont aussi abordés par d'autres outils; notamment, par l'outil « prise de décisions ».*

- Comment décririez-vous la relation entre les chercheurs et les gens du village?
  - Comment décririez-vous l'attitude des chercheurs face au village? Qu'en pensez-vous?
  - Que pensez-vous de la façon dont les chercheurs ont abordé l'agent communautaire (l'homme qui faisait une sieste au début de la vidéo)?



- Après avoir été informé de l'étude, l'agent communautaire annonce : « je trouve ces informations très très importantes pour les garder pour moi seul », et part convier les villageois à une réunion.
  - Que pensez-vous de cela?
  - Dans votre village (ou votre communauté), spécifiquement, qui les chercheurs devraient-ils aborder en premier? Devraient-ils aborder plusieurs personnes/intermédiaires différents? Pourquoi?
  - Dans cette situation, c'est l'agent communautaire qui vient inviter les gens à participer à la réunion. Est-ce que c'est suffisant? Est-ce que d'autres personnes auraient dû être impliquées dans le recrutement des participants à la réunion?
  - Est-ce que certaines personnes ou groupes de personnes risquent de ne pas être invitées à participer à la recherche?

**Est-ce que c'est un problème? Si oui et si non, pourquoi?**

**Si oui:** quelles mesures peuvent être prises pour assurer que tous aient la chance d'être informés?

- Suite au lancement de la réunion, l'assistant du chef annonce que « nous sommes là pour participer à votre recherche ».
  - Que pensez-vous de cela?
  - Est-ce que certains villageois risquent de se sentir obligés de participer?

**Si oui et si non, pourquoi?**

**Si oui:** Quelles mesures peuvent être prises pour soutenir les personnes qui ne veulent pas participer?

- Dans le scénario représenté ici, les personnes sont invitées à poser des questions lors de la réunion.
  - Que pensez-vous de cela?
  - Est-ce que cette approche peut être avantageuse? Comment et pourquoi?
  - Est-ce que cette approche peut poser des désavantages?

**En l'absence de réponse, vous pourriez demander:** Est-ce que certaines questions seraient plus difficiles à poser si on est en groupe?

Est-ce que certaines personnes pourraient être moins aptes à poser des questions en groupe?

- À la fin de la vidéo, un personnage explique qu'il veut montrer le formulaire à sa fille, qui est lettrée, avant de se décider quant à la participation.
  - Y a-t-il des personnes ou institutions ressources dans votre communauté qui peuvent assister avec cela?

### 3 IMPACTS DE LA RECHERCHE

Les amorces suivantes visent à encourager une discussion des bénéfices, risques, et inconvénients possibles de la recherche.

- Dans la vidéo qu'on vient de voir, qui pourrait bénéficier de l'étude que proposent les chercheurs? Comment?
- Dans la vidéo qu'on vient de voir, qui pourrait faire face à des risques liés à la participation à la recherche?

Si nécessaire, expliquez ce que sont des bénéfices liés à la recherche. En l'absence de réponse, ou pour entraîner la discussion dans une autre direction, vous pourriez demander:

- Est-ce que cette étude comporte des bénéfices pour les participants à votre avis? Comment?
- Est-ce que cette étude pourrait bénéficier aux gens du village qui choisissent de ne pas participer, ou qui ne peuvent pas participer? Comment?
- Chaque étude comporte des risques et bénéfices différents. Quelles informations sur les bénéfices pourraient vous informer dans votre prise de décision? Sur les risques?

### 4 COMMUNICATION D'INFORMATION

Les amorces qui suivent portent sur les façons dont l'information peut être communiquée aux participants possibles à la recherche.

- Au début de la réunion, les chercheurs expliquent : « Avant que vous vous décidiez de participer à notre recherche, nous devons vous expliquer notre étude plus en détails. » Pourquoi est-ce important?
- Au début de la réunion, un villageois s'exclame : « Mais ce document est trop long, et aucun de nous ne sait lire! ».
  - Que pensez-vous de cela?
  - Comment les chercheurs devraient-ils présenter l'information dans une communauté où certaines personnes sont analphabètes, ou ont une éducation limitée?
  - Quels autres éléments pourraient rendre l'information difficile à comprendre?
  - Supposons que des chercheurs venaient présenter un projet dans votre village, et utilisaient des approches qui ne seraient pas appropriées pour tous – par exemple, un formulaire écrit et difficile à lire. Qu'est-ce que vous pourriez faire? Est-ce que c'est la responsabilité de certaines personnes en particulier de demander des matériaux ou explications? Si oui, qui et pourquoi?
- Est-ce que les chercheurs ont bien expliqué l'information?
  - Est-ce que tous les villageois semblaient satisfaits par la façon dont on leur a présenté l'information
  - Est-ce que c'est facile ou difficile de demander des explications dans un format différent, ou de demander plus d'explications?
  - Est-ce que vous vous sentiriez à l'aise de demander plus d'explications? Pourquoi/pourquoi pas? Quelles stratégies ou approches pourraient vous aider à poser des questions?



### Activités pour le renforcement de l'apprentissage

*Ci-bas, quelques suggestions d'activités pour renforcer l'apprentissage.*

#### ACTIVITÉ 1: LES DROITS DES PARTICIPANTS LORS DU PROCESSUS DE CONSENTEMENT ET D'INFORMATION

*L'activité qui suit pourrait prendre place pendant le visionnement de la vidéo.*

*Cette activité vise à encourager les participants à réfléchir au processus de consentement en fonction des droits des participants à la recherche, et des différentes façons dont ces droits peuvent être affirmés ou mis en valeur. L'activité devrait prendre place pendant (et peut servir à compléter) le visionnement de la vidéo. Les participants devraient avoir une familiarité préalable avec les droits des participants à la recherche.*

#### Matériel nécessaire:

- Affiches ou dépliants, Flip books (ou petites affiches) sur les « droits des participants »

#### Étapes:

- On divise les participants à l'atelier en trois équipes : les « critiques », les « chanteurs de louanges des chercheurs » et les « chanteurs de louanges des villageois ». Chaque groupe s'assoie d'un côté de la pièce et a accès à une copie du flip-book.
- On s'entend sur une façon d'attirer l'attention du groupe (lever la main, utiliser une sonnette, ou autre).
- On demande aux groupes de regarder la vidéo en portant attention à la façon dont les chercheurs et les participants interagissent.
- On partage les instructions suivantes à l'intention de chaque groupe :
  - Les « chanteurs de louanges des chercheurs » : Pendant la vidéo, à chaque fois que vous voyez une situation où les chercheurs respectent et mettent en valeur un droit des participants, indiquez-le (en levant la main, sonnante la cloche, etc.).
  - Les « chanteurs de louanges des participants » : Pendant la vidéo, à chaque fois que vous voyez une situation où les participants agissent de façon à ce que leurs droits soient respectés/mis en valeur, indiquez-le.
  - Les « critiques » : Pendant la vidéo, à chaque fois que vous voyez une situation où les droits des participants et participantes potentiels ne sont pas adéquatement respectés/mis en valeur, indiquez-le.
- On interrompt la vidéo quand les « louangeurs » soulignent un succès. Tous les participants sont consultés :
  - Quels sont les droits qui sont mis en valeur?
  - Quelles stratégies sont employées pour ce faire?
  - Est-ce que le geste pris par la personne va avoir un impact sur les autres gens qui participent à la réunion? Comment?
  - Est-ce que certaines personnes sont particulièrement bien placées pour poser des questions ou faire des demandes comme celle-ci?

- On interrompt la vidéo quand les critiques soulignent un problème. Tous les participants sont consultés:
  - Quel droit n'est pas (ou quels droits ne sont pas) pleinement respecté dans cette situation?
  - Qu'est-ce que les chercheurs auraient pu faire différemment, avant d'arriver à la réunion, pour mieux protéger ce droit? Qu'est-ce qu'ils auraient pu faire différemment pendant la réunion?
  - Qu'est-ce que les gens du village pourraient faire pour demander à ce qu'on respecte ces droits? Durant la réunion d'information? Après la réunion d'information?

*Version alternative, si les interruptions sont trop (ou pas assez) nombreuses pour permettre une discussion cohérente : Au lieu d'utiliser des sonnettes ou autres outils pour interrompre la vidéo, on isionne la vidéo en segments de 5 minutes. Un facilitateur interrompt ensuite la vidéo, et lance la discussion au moyen des points mentionnés ci-haut.*

### ACTIVITÉ 2 : VOTRE PRISE DE DÉCISION

*La discussion qui suit pourrait se faire en petits groupes ou par le biais de réflexion personnelle, avec partage optionnel (ou sans partage). Le but est d'encourager les participants de l'atelier à réfléchir à leur propre processus de prise de décision face à une étude potentielle, à anticiper le genre d'informations qu'ils pourraient poser afin d'appuyer ce processus, et à reconnaître que différents individus seront préoccupés par des considérations différentes.*

- Supposons qu'une équipe de recherche venait solliciter votre participation.
  - Qu'est-ce que vous voudriez savoir avant de devoir décider de participer, ou non?
  - Quelles sont les informations principales qui vous aideraient dans vos réflexions? Pourquoi est-ce que c'est important pour vous?
  - Quels autres appuis pourriez-vous vouloir pour votre prise de décisions? Par exemple, y a-t-il des personnes avec qui vous voudriez discuter de votre choix, ou des personnes dont vous voudriez des conseils?
  - Si vous partagez vos réflexions avec un autre ou des autres participants, comment vos réflexions se comparent? Êtes-vous préoccupés par les mêmes questions? Pourquoi ces similarités ou différences, à votre avis?



Les chercheurs expliquent aux participants les objectifs de l'étude et le formulaire de consentement.


**Vidéo #6 : Informations supplémentaires à l'intention des facilitateurs**
**DESCRIPTION DE L'OUTIL**

Il s'agit d'une vidéo d'une durée de 25 :44 minutes, montrant une réunion d'information au cours de laquelle les chercheurs utilisent un formulaire de consentement pour informer des participants potentiels au sujet de leur recherche. Les participants potentiels sont résidents d'un village, Hermakono. L'étude porte sur la transmission de la maladie du sommeil.

La vidéo représente une scène qui comporte les éléments suivants :

<b>1 :00</b>	Deux chercheurs venus d'ailleurs arrivent dans un village. Ils examinent la faune locale, et rencontrent un homme endormi. Il s'agit d'un agent communautaire.
<b>2 :15</b>	L'agent communautaire interpelle les chercheurs, qui expliquent qu'ils sont là pour un projet de recherche.
<b>3 :15</b>	L'agent communautaire décide de convier les membres de la communauté à une réunion où ils pourront en apprendre plus sur le projet.
<b>3 :30</b>	Les villageois se rassemblent pour la réunion. Le chef arrive avec une procession et se joint à eux. Son assistant lance la réunion, accueillant officiellement les chercheurs au village de Hermakono.
<b>4 :30</b>	La chercheuse explique qu'avant de décider de participer ou pas, les gens du village doivent comprendre l'étude. C'est pour cette raison que les chercheurs distribuent le formulaire d'information et de consentement aux participants.
<b>6 :00</b>	Un villageois proteste qu'un long document écrit n'est pas un moyen approprié de communiquer l'information avec les villageois. La chercheuse est d'accord, et dit qu'elle va expliquer le tout oralement.
<b>7 :00</b>	Le chercheur explique le but de l'étude : mieux comprendre la transmission de la maladie du sommeil.
<b>7 :30</b>	La chercheuse explique les procédures impliquées pour les participants : entretien et prise de sang.

8 :25	Un villageois exprime sa confusion face à un terme technique (« le tripanozome ») employé par la chercheuse. Celle-ci explique le terme.
9 :08	Un villageois demande pourquoi les chercheurs ont choisi Hermakono comme site de recherche, et pourquoi ils ont choisi la maladie du sommeil comme sujet de recherche, quand d'autres maladies frappent plus sévèrement le village. D'autres expriment leur accord. Les chercheurs répondent.
10 :15	L'assistant du chef indique qu'il est d'accord que la maladie du sommeil pose problème dans le village.
10 :30	La gestionnaire de projet explique que l'étude servira au développement d'un programme national de dépistage et riposte contre la maladie du sommeil.
10 :45	Un villageois demande si les participants qui ont la maladie seront pris en charge. Les chercheurs expliquent que oui.
11 :20	Une villageoise demande si les participants auront accès à d'autres soins de santé. La chercheuse explique que non : seule la maladie du sommeil sera prise en charge.
12 :00	Une villageoise demande si les enfants peuvent participer pour avoir accès à ces soins. Les chercheurs expliquent dans quelle mesure les enfants, qui ne peuvent pas participer à l'étude, auront accès au dépistage et aux soins.
13 :00	En réponse à des questions posées par des villageois, les chercheurs expliquent les bénéfices potentiels de l'étude, pour les participants mais aussi pour le pays.
13 :30	En réponse à des questions posées par des villageois, la chercheuse explique les risques potentiels auxquels seraient exposés les participants. Les villageois discutent de ceux-ci.
16 :15	En réponse à une question, les chercheurs parlent des bio-échantillons qui résulteront des prises de sang : où ceux-ci seront entreposés, à quels examens ils seront soumis, et comment la confidentialité des participants sera protégée.
19 :30	Un villageois demande comment sa confidentialité sera protégée. La chercheuse explique les méthodes qui seront employées pour protéger celle-ci.



20 :30	La chercheuse rappelle aux participants que leur participation est volontaire.
21 :30	Un villageois demande à avoir plus de temps pour réfléchir à la participation. Les chercheurs expliquent jusqu'à quand ils seront disponibles.
21 :45	La chercheuse demande à ceux qui le souhaitent de signer le formulaire de consentement, et explique ce que représente la signature.
23 :00	Deux hommes marchent ensemble, en parlant de la réunion qui vient de finir. L'un n'est pas sûr de vouloir participer, et dit qu'il va montrer le formulaire à sa fille, qui est lettrée, pour lui demander son avis.
24 :00	Une femme, en conversation avec un chercheur, signe le formulaire de consentement.

## RELATION ENTRE LA VIDÉO #6 ET LES AUTRES OUTILS

- La vidéo peut être utilisée en conjonction avec un ou plusieurs exemplaires de formulaires d'information et de consentement.
- La vidéo fait référence à certains droits clés, notamment :
  - Le droit d'être informé sur un projet dans sa langue.
  - Le droit de savoir ce qu'implique la participation.
  - Le droit d'être informé sur les risques et bénéfices.
  - Le droit de poser des questions aux investigateurs.
  - Le droit de prendre son temps ou de consulter des personnes de confiance avant de décider.
  - Le droit de ne pas être sous pression.
  - Le droit de refuser de participer.
- Thématiques clés abordées par la vidéo:
  - Relations et communications entre chercheurs et communautés; Dimensions communautaires du consentement
  - Risques et bénéfices liés à la participation à la recherche

## RESSOURCES À AVOIR SOUS LA MAIN POUR APPUYER LA DISCUSSION

En plus des ressources informationnelles présentées dans ce guide, vous pourriez vous munir d'informations portant sur les sujets suivants:

- Copie d'un ou de plusieurs exemplaires de formulaires de consentement.
- Noms, descriptions, et contact des entités responsables de la gestion éthique et scientifique de la recherche dans votre région ou pays.

### DÉTAILS ADDITIONNELS PERTINENTS POUR LA DISCUSSION

Voici plus de détails sur les thèmes adressés par l'outil. Vous pouvez incorporer ces détails dans votre présentation et vous en servir pour étayer les explications et réponses que vous offrirez aux participants. Des définitions plus poussées des termes surlignées sont disponibles dans le lexique.

- L'information présentée dans le formulaire d'information et de consentement est parfois dense et techniquement complexe. C'est la responsabilité des chercheurs d'expliquer cette information dans une langue et avec des termes clairs et compréhensibles.
- Le formulaire d'information et de consentement doit être revu par plusieurs personnes avant de pouvoir être présenté aux participants potentiels à la recherche.
  - Les chercheurs et les différents comités d'éthique de la recherche qui supervisent leur travail doivent relire ces informations, et approuver du document final.
  - Le document reflète l'information dans le **protocole de recherche**, qui a aussi fait l'objet d'un examen par les chercheurs et comités d'éthique de la recherche.

### Exceptions au processus de consentement individuel:

- Dans certaines situations, la personne qui va participer à une étude ne peut pas, elle-même, donner son consentement.
  - Certaines études portent sur le traitement de maladies ou conditions très sévères, qui affectent l'état de conscience du malade. Par exemple, dans le cadre d'une étude portant sur des médicaments offerts aux patients souffrant d'Ebola avancé, certaines personnes pourraient arriver au CTE déjà inconscientes.
  - Certaines études portent sur le traitement de maladies ou conditions qui affectent des enfants ou les bébés.
- Dans de telles situations, le processus de consentement est modifié.
  - Lorsqu'une personne inconsciente est admise dans une étude, on doit d'abord obtenir le consentement d'un proche (épouse/époux, parent). On parle alors de **consentement de substitution**. Une fois que la personne est en état de le faire, elle peut elle-même donner son **consentement rétrospectif** (pour rester dans l'étude), ou refuser ce consentement (pour sortir de l'étude).
  - Les parents choisissent s'ils veulent que leur jeune enfant soit inscrit à une étude. Si l'enfant est plus âgé, et capable de former une opinion quant à son traitement, on honore d'abord son avis, mais on obtient aussi le consentement d'un parent/gardien. On parle alors de processus d'assentissement.

# Affiches: Les droits des participant(e)s

No	Droit
1	Le droit d'être informé sur un projet dans sa langue
2	Le droit de savoir ce qu'implique la participation
3	Le droit d'être informé sur les risques et bénéfices
4	Le droit de poser des questions aux investigateurs
5	Le droit de prendre son temps ou de consulter des personnes de confiance avant de décider
6	Le droit de ne pas se sentir sous pression de participer
7	Le droit de refuser de participer
8	Le droit de changer d'avis et de ne pas poursuivre sa participation prévue à la recherche
9	Le droit d'être informé sur les résultats de l'étude à laquelle on a participé
10	Le droit d'être traité avec respect à tout moment
11	Le droit à la confidentialité

## POINTS CLÉS À COMMUNIQUER AUX PARTICIPANTS

- Tous les chercheurs dans le domaine de la santé doivent respecter les droits susmentionnés des personnes sollicitées pour participer à une recherche ou inscrites dans un projet de recherche. La déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale est claire et fait du respect des droits des participants mentionnés ci-dessus, une obligation professionnelle et éthique pour les personnes impliquées dans la recherche médicale impliquant des participants humains.
- En tant que personne pressentie pour participer à une recherche, il est important que vous connaissiez vos droits : vous pourrez ainsi jouer votre rôle en alertant l'équipe de recherche si ces droits ne sont pas respectés.
- Les formulaires de consentement contiennent les coordonnées du ou des comités d'éthique de la recherche qui ont approuvé l'étude : si, en tant que participant à une recherche ou en tant qu'observateur des activités d'une équipe de recherche, vous estimez que les droits des participants mentionnés ci-dessus ne sont pas respectés, vous pouvez en discuter avec l'équipe de recherche ou contacter le comité d'éthique de la recherche pour lui faire part de votre inquiétude et en discuter.

## Formation à l'intention des facilitateurs – Exercices de réflexivité

### Informations au sujet des exercices

Les exercices de réflexivité ci-dessous sont destinés à être utilisés lors des sessions de formation à l'intention des facilitateurs d'ateliers. Ils visent à compléter d'autres matériels de formation (**présentation**; *ajouter des outils à mesure que ceux-ci sont créés*). Les personnes qui dirigent la session de formation à l'intention des facilitateurs (formateurs) devraient participer aux activités qu'ils présentent, sur un pied d'égalité avec les facilitateurs.

Notez que cet exercice n'est pas censé servir d'introduction ou de brise-glace. Les présentations et le partage d'ordres du jour et autres informations de base devraient se faire avant de commencer cet exercice.

Les exercices de réflexivité ci-bas visent à :

- encourager les facilitateur à prendre conscience de leur propre positionnalité vis-à-vis du projet Boîte à Outils, ainsi que des personnes qu'ils rencontreront à travers leur engagement dans ce projet.
- encourager les facilitateurs à prendre conscience des différences de pouvoir qui peuvent exister pendant et en relation avec les ateliers (ex.: des différences de pouvoirs entre les membres de l'équipe de recherche et les facilitateurs, entre les facilitateurs et les participants, ainsi qu'entre différents facilitateurs et entre différents participants), et de la manière dont ces différentiels peuvent informer les interactions, afin de pouvoir agir pour minimiser l'impact de ces différentiels.
- encourager les animateurs à développer des pratiques réflexives par rapport à leur travail et leur fournir des outils pour ce faire.
- Au bout du compte, encourager et appuyer le co-apprentissage entre les différents acteurs impliqués dans le projet Boîte à outils.

**Temps nécessaire:** 2-3 heures

**Matériel nécessaire:** papier, crayons

## Exercices de réflexivité

### Introduction : but des activités

Dans leurs propres mots, ou par le biais du script suivant, la personne menant l'atelier de formation devrait expliquer le but des exercices de réflexivité :

- On emmène l'ensemble de ce que l'on est avec nous dans chaque interaction : nos expériences passées, nos connaissances, nos valeurs, nos espoirs et nos ambitions, mais aussi nos biais et nos préjugés.
- On emmène notamment une panoplie d'identités sociales spécifiques, qui peuvent être visibles (ou non) aux autres personnes : par exemple, nous pouvons être des hommes ou des femmes, des jeunes ou des aînés, et ainsi de suite. Ces identités peuvent influencer la façon dont on perçoit d'autres personnes, et la façon dont elles nous perçoivent.
- Dans le cas de plusieurs interactions, on joue de surcroît des rôles spécifiques, que ce soit en tant que facilitateur ou apprenant, patient ou médecin, et ainsi de suite.
- Tous ces facteurs peuvent informer les façons dont nous interagissons les uns avec les autres, mais aussi la façon dont nous vivons ces interactions.
- Il faut noter que ces effets existent au-delà de nous, en tant qu'individus, et de nos intentions. Ils reflètent aussi les situations dans lesquelles nous nous trouvons. La façon dont un événement est organisé et se déroule peut également rendre les différentiels de pouvoir plus ou moins grands, plus ou moins visible.
- Ces facteurs pourraient venir informer nos interactions en tant que facilitateurs d'ateliers. Ils informent la façon dont nous voyons les participants et nos collègues facilitateurs, la façon dont ceux-ci nous voient, et la façon dont nous interagissons ensemble.
- Ces facteurs viennent aussi influencer les choix que feront les participants : vont-ils vouloir partager leurs opinions, idées, et questions? Vont-ils se sentir capables de le faire?
- En tant que formateurs et facilitateurs, il est donc important d'être conscient des valeurs que nous apportons à nos interactions et des différentiels de pouvoir au sein desquels nous opérons.
- En prenant conscience de la manière dont nos paroles et nos actions viennent magnifier ou minimiser ces inégalités, nous pouvons choisir de parler et d'agir de manière à défier ces inégalités. Nous pouvons viser à améliorer les expériences des participants, de façon équitable.
- Le but des exercices qu'on va présenter aujourd'hui visent à nous aider à aiguïser notre curiosité, notre intérêt, et notre attention envers tous ces facteurs.

### Exercice 1: Nos rôles en tant que facilitateurs et formateurs

Chaque participant est invité à réfléchir à une série de questions et à écrire ses réponses sur la moitié gauche d'une feuille de papier. Les participants doivent être informés qu'ils pourront partager leurs réponses mais ne seront pas obligés de le faire.

Après 15 minutes de réflexion, les participants sont invités à plier le papier en deux (afin de masquer les réponses) et à le mettre de côté pour le moment. Les questions et réponses qui y sont apportées seront revisitées à la fin de la session de formation.

On invite ceux qui le souhaitent à partager leurs réponses à voix haute:

#### Questions.

- Quels sont vos espoirs par rapport à ce jour? Aux ateliers? Au projet Boîte à Outils?
- Quelles sont vos inquiétudes par rapport à ce jour? Aux ateliers? Au projet Boîte à Outils?
- En tant que facilitateurs, vous allez communiquer avec différents participants, à propos de plusieurs sujets. Quels types de situations avec les participants êtes-vous sûr de pouvoir aborder? Qu'est-ce qui vous inquiète?
- En tant que facilitateurs, vous sentez-vous plus nerveux/confiants par rapport à certains ateliers que d'autres? Est-ce lié au public? Au contexte? Aux sujets abordés?

### Exercice 2: Un regard sur les catégories identitaires

Cette d'activité vise à encourager les membres de l'équipe à réfléchir aux différentes façons dont les participants pourraient les percevoir (en tant que facilitateurs, leaders, etc.), et vice-versa. L'emphase devrait être sur les rôles sociaux, catégories identitaires sociales (visibles ou invisibles), et leur impact. À noter : certains rôles et catégories identitaires sont impliquées dans des structures sociales plus vastes, et peuvent impliquer/générer des différentiels de pouvoirs.

Avant de commencer, dire aux participants qu'on demande à tous de réfléchir sur leurs propres rôles et identités (sur papier), mais que pour la discussion et se qu'ils partagent, ils sont libres de parler d'eux-mêmes ou pas.

Cet exercice est tiré du Global Citizen Toolkit, p.59



## Exercice 2: Un regard sur les catégories identitaires (suite)

- Distribuez un morceau de papier à chaque participant; un cercle coupé en deux y est illustré.
- Indiquez aux participants de :
  - Ici, on utilise « identités » dans le sens très général : pour décrire des rôles sociaux (parent, professeur, etc.), ainsi que des catégories identitaires ou sociales et autres.
  - Dans la partie de droite, indiquez les catégories qui sont importantes dans la façon dont vous vous définissez, ou dont les gens dans votre vie vous définissent. Mettez près du centre celles qui sont particulièrement importantes pour vous.
  - Dans la partie de gauche, indiquez les catégories qui pourraient intervenir pendant les ateliers. Il pourrait s'agir de rôles formels ou informels, mais aussi de traits visibles ou autrement reconnaissables.

### Questions visant à susciter des discussions:

- Créez un portrait composite. Quelles sortes de catégories est-ce qu'on a ici?
  - Par exemple, le sexe, l'âge niveau d'alphabétisation, éducation formelle, profession, maîtrise de la langue de l'atelier, statut socio-économique, relations interpersonnelles et communautaires entre les animateurs et les participants, race, citoyenneté (guinéens vs étrangers; personnes originaires de pays du Global North vs autres), appartenance à une association etc.
- Parmi les catégories identifiées, lesquelles sont plus visibles, moins visibles, ou visibles dans des circonstances spécifiques?
- Pouvez-vous penser à des situations où vous auriez senti que l'une de vos « identités » est devenue plus visible, marquée, ou influente? Moins visible?
- Pouvez-vous penser à des situations où vous avez partagé des informations exposant une de vos identités « moins visible » et où cela a eu un impact sur la façon dont vos interlocuteurs vous traitaient? Ou vice-versa?
- Parmi les catégories dont on a parlé, certaines sont spécifiques à des circonstances particulières.
- L'animateur utilise une affiche avec un cercle semblable à celui employé par les participants, mais coupé en trois parties. Demandez aux participants de regarder leur propre feuille (mais aussi, de réfléchir de façon plus générale), et de nommer des identités qui sont visibles, invisibles, ou encore, visibles dans des circonstances spécifiques – et notamment, durant les ateliers de pilotage. Ajouter toutes les identités « visibles » autour de l'extérieur du cercle; les autres, à l'intérieur.
  - Parmi les identités dont on a parlé, lesquelles sont visibles pour les participants aux ateliers?
  - Et le contraire : en tant qu'animateurs, qu'est-ce qu'on sait des participants? Qu'est-ce qu'on ne pourrait pas savoir à moins de demander?

### Exercice 2: Un regard sur les catégories identitaires (suite)

- Lesquelles ont plus de chances d'avoir un impact sur votre relation avec les participants à un atelier, ou la façon dont ils vous perçoivent? Lesquelles ont moins de chances d'avoir un tel impact?
- Parmi les identités « invisibles », y en a-t-il qui jouent un rôle particulièrement important dans la façon dont vous percevez les ateliers, et votre rôle en tant que facilitateurs?
- Comment cela pourrait-il changer la façon dont les participants vous perçoivent, ou se perçoivent par rapport à vous?
- Certaines catégories identitaires sont liées à des structures de pouvoir et à des normes. Parmi celles dont on a parlé en lien avec les ateliers, quelles sont des bons exemples de ceci? Quel impact cela pourrait-il avoir sur les ateliers et les expériences des participants et animateurs?
  - On peut passer outre, ou on peut nommer/décrire la situation (par exemple "je me sens un peu inconfortable de vous donner un conseil, vu que vous êtes une aînée alors que je suis étudiante"). Quel impact est-ce que cela peut avoir? Est-ce que cette approche comporte des risques?

### Exercice 3: Se familiariser avec les atouts de l'équipe

Cet exercice vise à aider les membres de l'équipe à prendre conscience des différents atouts et expériences que chacun emmène, et à l'impact que cela peut avoir sur le fonctionnement de l'équipe:

#### Atouts de l'équipe

- Au départ, l'animateur crée une ligne du temps sur un tableau ou un morceau de papier. On ajoute des dates en fonction de l'âge des membres de l'équipe (donc, recul jusqu'à l'adolescence des plus âgés).
- On pose une série de question :

**En bleu**, pouvez-vous indiquer vos expériences avec la facilitation?  
Quand avez-vous commencé? Avec quelles organisations (dans quels contextes) avez-vous travaillé?

**En rouge**: vos expériences avec la gestion de la recherche

**En vert**: vos expériences avec la participation à la recherche

Etc.

Les noms des participants ne sont pas notés – l'idée est de créer un tableau composite des expériences (et donc atouts) de l'équipe.

- Discussion: surprenant? Qu'a-t-on appris?
- Qu'avez-vous appris de ces différentes expériences?



### Exercice 3: Se familiariser avec les atouts de l'équipe (suite)

#### Discussion ouverte : nos sentiments par rapport à nos rôles dans le projet

- On demande aux participants de partager (directement ou par écrit, de façon anonyme) leurs sentiments par rapport à leur rôle :
  - Inquiétudes, scénarios dont ils ont peur
  - Espoirs, scénarios auxquels ils ont hâte
  - Ce qu'ils perçoivent comme leurs forces et faiblesses
- On partage ceux-ci, et on demande des réactions :
  - Qui partage ces inquiétudes/espoirs?
  - Avez-vous vécu des scénarios semblables? Comment cela s'est-il passé? Avez-vous trouvé des trucs pour gérer la situation?

### Exercice 4: Valeurs personnelles et communautaires, et valeur de la recherche en santé

- Demandez aux participants de discuter des affirmations suivantes (accord/désaccord/pourquoi):
  - La recherche est utile
  - La recherche menée en (pays) ne profite pas nécessairement aux habitants de (pays)
  - La participation à la recherche est bénéfique pour les participants
  - La participation à la recherche profite aux autres

# Évaluation des ateliers

## Outils pour solliciter une rétroaction de la part des participants

Si vous ou votre équipe comptez mener plus qu'une session d'information et de discussion avec la boîte à outils, les outils suivants pourraient vous aider à adapter la façon dont vous présentez les ateliers.

### QUESTIONS POSSIBLES

- Évaluer l'impact sur la compréhension technique et factuelle:
  - Est-ce que la vidéo 1 permet une meilleure compréhension de la différence entre recherche clinique et soins de santé?
  - Est-ce que la vidéo 2 permet une meilleure compréhension des étapes dans le développement d'un nouveau médicament?
  - Est-ce que la vidéo 3 permet une meilleure compréhension des acteurs et décideurs clés d'un essai clinique ?
  - Est-ce que la vidéo 4 permet une meilleure compréhension du processus de prise de décisions?
  - Est-ce que la vidéo 5 permet une meilleure compréhension des bioéchantillons? De la compensation?
  - Est-ce que la vidéo 6 permet une meilleure compréhension du formulaire de consentement?

### ÉVALUER L'IMPACT SUR LA CONFIANCE:

- Après avoir visionné la vidéo, est-ce que vous vous sentez mieux préparé à naviguer une prise de décision quant à la participation à la recherche?

### GRAPHIQUE



OUI, BEAUCOUP



OUI, UN PEU



NON

# Références utiles

**Association médicale mondiale. 2017. Déclaration d'Helsinki de l'ANM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale des êtres humains.** <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

- Déclaration énonçant des principes de bases en éthique de la recherche, et agréé par l'assemblée de l'association médicale mondiale. Cette déclaration a été adoptée en 1964, et modifiée au fil d'assemblées successives. Elle informe le travail de plusieurs comités d'éthiques.

**Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS). 2016. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, Quatrième édition. Genève.** <https://cioms.ch/publications/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>

- Lignes directrices créés par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, un organisme affilié avec l'Organisation Mondiale de la Santé. Ce cadre vise à informer l'examen éthique de protocoles de recherche pour des projets menés internationalement, et se veut universel. Les lignes directrices et principes éthiques sont clairement expliqués et illustrés.

**Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (Trois Conseils). 2018. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2018.** <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>

- Ce cadre éthique est spécifique à un pays (le Canada), mais il comprend une discussion claire d'un cadre éthique particulier, et un glossaire détaillé. Le chapitre 9 porte sur la recherche impliquant les Premières Nations, des Inuits ou des Métis du Canada, mais illustre bien certaines préoccupations et obligations en lien avec la collaboration avec les communautés affectées par la recherche, et avec le consentement communautaire.

**Organisation Mondiale de la Santé (OMS). 2009. Comités d'éthique de la recherche Notions de base pour le renforcement des capacités. Ressource électronique :** [www.who.int/ethics/publications/en/](http://www.who.int/ethics/publications/en/)

- Ce document a été créé à l'intention de membres de comités d'éthique de la recherche récemment mis sur pieds, et présente des explications claires et concises des principes clés employés par les comités d'éthique de la recherche.