







# PROJET RISE

(recherche, innovation, surveillance et évaluation)

# **TERMES DE REFERENCE**

# **Formation**

« Initiation à la Bioéthique de la recherche clinique »

#### Durée de la formation :

3 jours

### Dates de la formation :

Du 14 au 16 septembre 2021 (6 heures par jour)

#### Lieu de formation :

Institut Pasteur de Madagascar

## 1 Cadre de la formation

De plus en plus de bailleurs s'intéressent actuellement aux recherches fondamentales, recherches appliquées ou recherches cliniques dans les pays en développement au vu des exigences de plus en plus restrictives rencontrées dans les pays du Nord. Beaucoup de recherches sont menées dans des structures malgaches dont certaines sont rompues aux cadres de la recherche mais dont certaines manquent encore d'expérience. A partir de cet état des lieux, il est licite de former ceux qui sont ou seront confrontés aux différents aspects de la recherche notamment sous l'angle de la bioéthique. Comment mener des recherches en respectant l'intégrité des patients, l'anonymat, le choix des patients et quels sont les moyens de rattrapage en cas de dérive dans les démarches de la recherche ? Cette formation à la bioéthique va répondre à toutes ces questions en proposant des modules qui sont agencés de telle sorte que les participants puissent maîtriser tout l'aspect éthique de la recherche médicale.

Les participants qui en bénéficieraient sont les acteurs de la recherche humaine :

- les médecins qui travaillent dans les services hospitaliers cliniques,
- les biologistes qui effectuent les analyses de laboratoire des prélèvements faits aux patients,
- les spécialistes qui rédigent les soumissions de dossiers pour financement,
- les responsables administratifs au niveau central du Ministère de la Santé Publique qui sont concernés de près ou de loin à la recherche biomédicale dans les structures publiques ou privées.
- les étudiants en sciences qui sont inclus dans les recherches en santé humaine (master 2)

## 2 Objectif

L'objectif principal de la formation est de fournir aux participants les notions sur l'éthique de la recherche afin qu'ils soient aptes à mener des recherches en suivant les recommandations actuelles en vigueur en matière de bioéthique.

Les objectifs spécifiques sont de :

- 1. Comprendre les principales différences entre l'éthique, la morale et le droit.
- 2. Reconnaître les domaines de la bioéthique (éthique clinique, l'éthique de la santé publique et de l'éthique de la recherche) et leurs problèmes caractéristiques.
- 3. Identifier les principaux défis éthiques concernant les recherches dans le contexte malgache
- 4. Rédiger les documents indispensables pour la demande de validation au Comité d'Ethique.

Les contenus de la formation comprennent :

- Notion générale sur l'éthique
- Ethique de la recherche
- Code de Nuremberg et Déclaration d'Helsinki
- Comité d'éthique
- Les éléments à respecter dans l'éthique de la recherche
- Démarche pour la demande de validation du Comité d'Ethique
- Exercices pratiques

## 3 Participants ciblés

La formation est prévue pour un maximum de 25 participants.

Les prérequis sont :

- Connaissance des pathologies infectieuses prioritaires à Madagascar
- Notion de base sur la recherche en santé
- Niveau Docteur en médecine ou Master 2 en sciences.

## 4 Approche méthodologique

La formation sera organisée avec des cours théoriques, des travaux de groupe et des exercices pratiques à partir des exemples de dérives et des exemples qui suivent les normes en matière d'éthique de la recherche.

## **5** Organisation de la formation

Il y aura environ 50 % de présentations théoriques et 40% de travaux de groupe et 10% d'exercices pratiques.

Les cours seront dispensés par 3 intervenants nationaux émanant de l'Université d'Antananarivo et 3 intervenants internationaux venant de l'Université de Caroline du Nord et de l'Université de Namur. En fonction de l'état sanitaire international, les intervenants étrangers vont intervenir par vision conférence.

#### Intervenants nationaux

- Pr Luc Samison
- Dr Jean Rubis Andriantsoa
- Dr Mihaja Raberahona
- Dr Hanta CERBM

#### Intervenants internationaux

- Pr Laurent Ravez
- Pr Frieda Behets
- Dr Rennie Stuart

#### La formation sera organisée comme suit :

#### **Journée 1**

Au début et à la fin de la formation, une évaluation du niveau de connaissance des participants sera réalisée sous la forme d'un prétest.

La première journée est destinée à l'introduction dans le sujet en définissant les différents termes et en fournissant les éléments de travail pour la compréhension de l'éthique de la recherche.

- Introduction
- Présentation de l'Ethique en général
- Introduction de l'Ethique de la recherche en se basant sur les expérimentations qui se sont effectuées dans le temps
- Code de Nuremberg
- Déclaration d'Helsinki

#### **Journées 2**

Les participants seront amenés à connaître le monde de la recherche clinique.

Définition de la recherche clinique

Les différentes formes de recherche clinique :

- Etudes de cohortes
- Etudes de contrôle de cas
- Enquêtes cross-sectionnelles
- Rapports de cas
- Essais cliniques

Les plus grands principes de l'éthique de la recherche

Le consentement éclairé, pourquoi est-ce indispensable?

L'après-midi sera réservée au Comité d'Ethique en définissant l'institution, ses membres, ses missions, ses activités et les différentes validations que les membres peuvent apporter à c'haque séance.

#### **Journée 3**

Les documents à fournir pour demander la validation du Comité d'Ethique à la recherche à Madagascar sont exposés ainsi que les démarches indispensables pour y parvenir.

Un résumé sera fait l'après-midi.

L'évaluation des niveaux des participants se fera par un post-test.

La formation sera clôturée par la distribution d'attestation.

## 6 Résultats attendus

A la fin de la formation les participants seront capables de :

- Définir l'éthique
- Maîtriser les principaux principes de l'éthique de la recherche
- Appliquer les recommandations en matière d'éthique au cours d'une recherche clinique
- Constituer et déposer les dossiers d'une demande d'approbation au niveau du Comité d'Ethique malgache