



PMI | L'INITIATIVE PRÉSIDENTIELLE
DES ÉTATS UNIS
CONTRE LE PALUDISME



INSTITUT
PASTEUR
de Madagascar
PASTEUR NETWORK

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 04 au 06 avril 2023

Lieux de la formation : Institut Pasteur de Madagascar (IPM), Antananarivo

Date limite de dépôt de candidature : 05 mars 2023

1

Cadre de la formation

La première édition de la formation sur la bioéthique dans le cadre du projet RISE s'est tenue à l'Institut Pasteur de Madagascar le 14, 15, 16 Septembre 2021. Cette formation a été un succès puisque les 25 participants ont vu leurs connaissances initiales en matière d'éthique de la recherche augmenter de 68,38%. Ce pourcentage a été obtenu en comparant leurs résultats entre le test initial de début de formation et le test final. La plus faible augmentation était de 6,67% mais ce candidat a déjà eu 15/20 au pré-test et 16/20 au post-test. La plus forte augmentation a été de 190 %, passant de 5/20 à 14,5/20. Ces chiffres démontrent la nécessité et la qualité de la formation en éthique de la recherche.

En sachant que 60 nouveaux spécialistes dans toutes les spécialités sont formés par an dans les six Facultés de Médecine à Madagascar, il y a un besoin incessant de formations afin d'assurer les soins et la recherche dans les Centres Hospitaliers Universitaires à Madagascar. C'est la raison qui a incité les formateurs à refaire le même type de formation aux nouveaux spécialistes et aux chercheurs qui sont répartis dans les différents centres de recherche publiques ou privés et dans les hôpitaux. Une nouvelle session sera donc organisée du 04 au 06 avril 2023 à l'Institut Pasteur de Madagascar.

En effet, beaucoup de recherches sont menées dans des structures malgaches dont certaines sont rompues aux cadres de la recherche mais d'autres manquent encore d'expérience. A partir de cet état des lieux, il est indispensable 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, leur anonymat, leur choix 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.

2

Objectif

Cette formation a pour objectif principal de fournir aux participants les notions sur l'éthique de la recherche afin qu'ils soient aptes à mener des études 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'Éthique

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'Éthique
- Exercices pratiques

3

Participants ciblés

La formation est prévue pour un maximum de 25 participants.

Les participants ciblés 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 privée,
- les étudiants en sciences qui sont inclus dans les recherches en santé humaine (master 2).

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 Solofomboahangy Harisoa Rabenandrianina 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'Éthique en général
- Introduction de l'Éthique 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 chaque 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.

Evaluation des niveaux des participants 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.