

CATALYSER LA RECHERCHE ÉTHIQUE DANS LES SITUATIONS D'URGENCE

Orientations en matière d'éthique, enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et programme en cours

, . . ., 2022



-19

/ / / -19/22-0019

© Organisation panaméricaine de la Santé, 2022

3.0 (- 3.0)

()

6.1.		39
6.2.	k	42
7.1.		45
7.1.1.		45
7.1.2.		45
7.2.		47
7.2.1.		47
7.2.2.		47
1.		52
2.		59

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier mon directeur de thèse, M. [Nom], pour sa confiance, ses conseils avisés et sa patience. Ses orientations ont été précieuses tout au long de ce parcours. Je pense également à mes collègues de laboratoire, pour leur accueil, leur soutien et les échanges enrichissants que nous avons eus. Un grand merci à mes amis, pour leur présence et leur encouragement. Enfin, et surtout, un immense merci à ma famille, et plus particulièrement à mes parents, pour leur amour, leur confiance et leur soutien indéfectible. Ce travail leur est dédié.

INTRODUCTION

-19. ↑ ,

-19

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche sur la santé impliquant des êtres humains,

() (1),

-19

-19 (2, 3, 4, 5, 6, 7),

k , (8)-

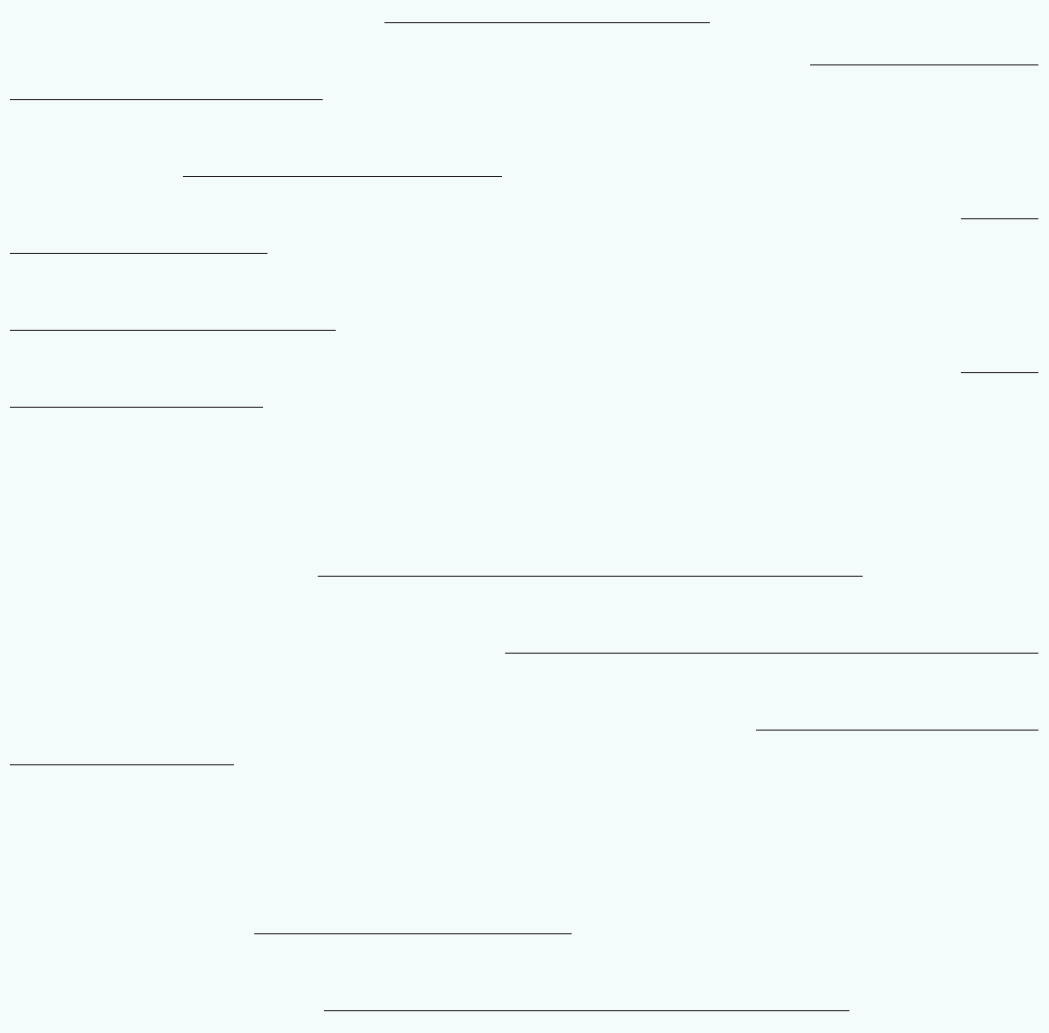
(9). (10)

()

(1).

-19.

Encadré 1.



CHAPI E 1.

ENSEIGNEMENTS TIRÉS DE L'ÉPIDÉMIE DE VIRUS ZIKA ET DÉFIS À RELEVER PENDANT LA PANDÉMIE DE COVID-19

En 2016, l'épidémie de virus Zika a été la première pandémie mondiale de ce type à être documentée. Elle a été causée par un virus à ARN à transmission vectorielle, qui a été introduit dans de nombreuses régions tropicales et subtropicales par des voyageurs et des voyageurs d'affaires. Le virus Zika a été transmis par des moustiques, principalement des moustiques du genre *Aedes*, qui sont également des vecteurs de maladies telles que la dengue et le chikungunya. Le virus Zika a provoqué une épidémie de cas de microcéphalie congénitale, une maladie neurologique rare qui provoque une petite tête et des problèmes de développement. Le virus Zika a également provoqué une épidémie de cas de syndrome de Guillain-Barré, une maladie auto-immune qui provoque une paralysie temporaire.

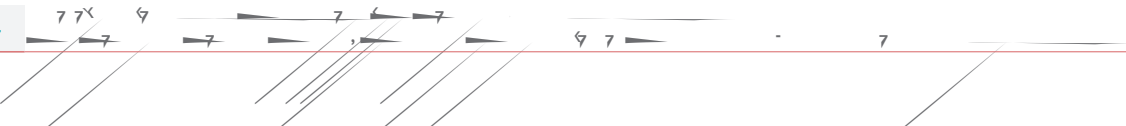
(8)

(2).

Encadré 2.

6 .5 (88 090 -0-1. 5 ()

The diagram shows a black silhouette of a wing profile. The leading edge is on the left, and the trailing edge is on the right. The wing is curved downwards at the tip. Below the diagram are several horizontal lines for writing.



k (17, 18).

(19),

(20),

-19,

(2, 3, 4, 5, 6, 7)

(3, 4).

1.

Tableau 1.

-19,

	908/2020,	
(12 2020).	-19	
-19 (20 2020).		()
(-19) (9 2020).	-2	()
23/2020/ / / /		()
2/ (28 2020).		()
-19 (3 2020).		()
<i>ad hoc</i>	<i>ad hoc</i>	
(2020).	-19	-19
1000-174-20 (2020).		()

	1:	

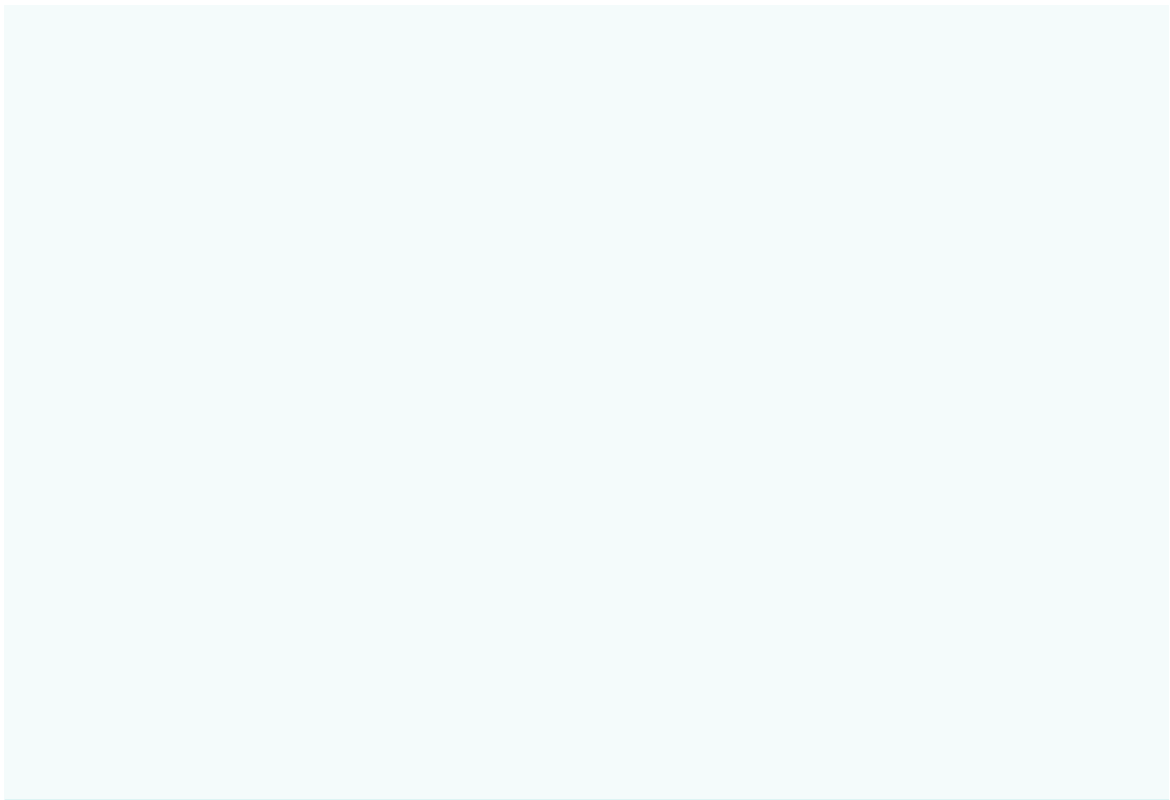
	014-2020-	
	-19 (11	
2020).		
	096-2020- - /	(
).
	-19(13 2020).	
	097-2020- - /	
	-19(13 2020).	
	120-2020- /	
	-19(13 2020).	
	139-2020- - /	
	-19(26 2020).	
	-19 (2020).	(
).

Source : k -19
 2021;22(147). ://
 / /10.1186/ 12910-021-00715-2

, 285 5213
 ()
 202 études interventionnelles. 202 ,
 170
 -19 75 % (21)
 (2 3).

Tableau 2.

, 19



(24)

-19 (25).

-19.





• $\hat{\mu} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$ (sample mean)

c. $\hat{\sigma}^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \hat{\mu})^2$ (sample variance)

2. $\hat{\mu} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$ (sample mean)

a. $\hat{\sigma}^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \hat{\mu})^2$ (sample variance)

3. $\hat{\mu} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$ (sample mean)

a. $\hat{\sigma}^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \hat{\mu})^2$ (sample variance)

3. $\hat{\mu} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$ (sample mean)

a. $\hat{\sigma}^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \hat{\mu})^2$ (sample variance)



Tableau 4.

-19

<ul style="list-style-type: none"> • () : ; 2021. • () : ; 2021. • () : ; 2021. • () : ; 2021. • () : ; 2021. • () : ; 2021. 	<ul style="list-style-type: none"> • () : ; 2020. • () : ; 2021.
<ul style="list-style-type: none"> • () : ; 2020. • () : ; 2021. • () : ; 2021. • () : ; 2021. 	<ul style="list-style-type: none"> • () : ; 2020. • () : ; 2021.

2.2. A

1.

(28).

(6).

2.3. A

1.

CHAPITRE 3.

COMMENT FAIRE EN SORTE QUE L'ÉVALUATION ET LE SUIVI DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PAR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SOIENT SOUPLES ET RIGoureux EN SITUATION D'URGENCE ?

1. (1).

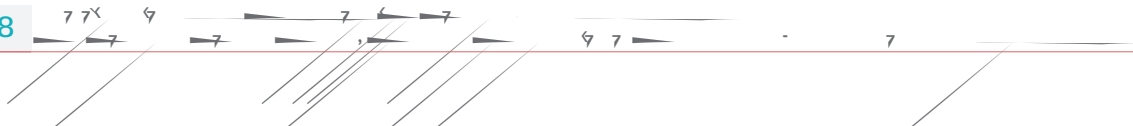
(5).

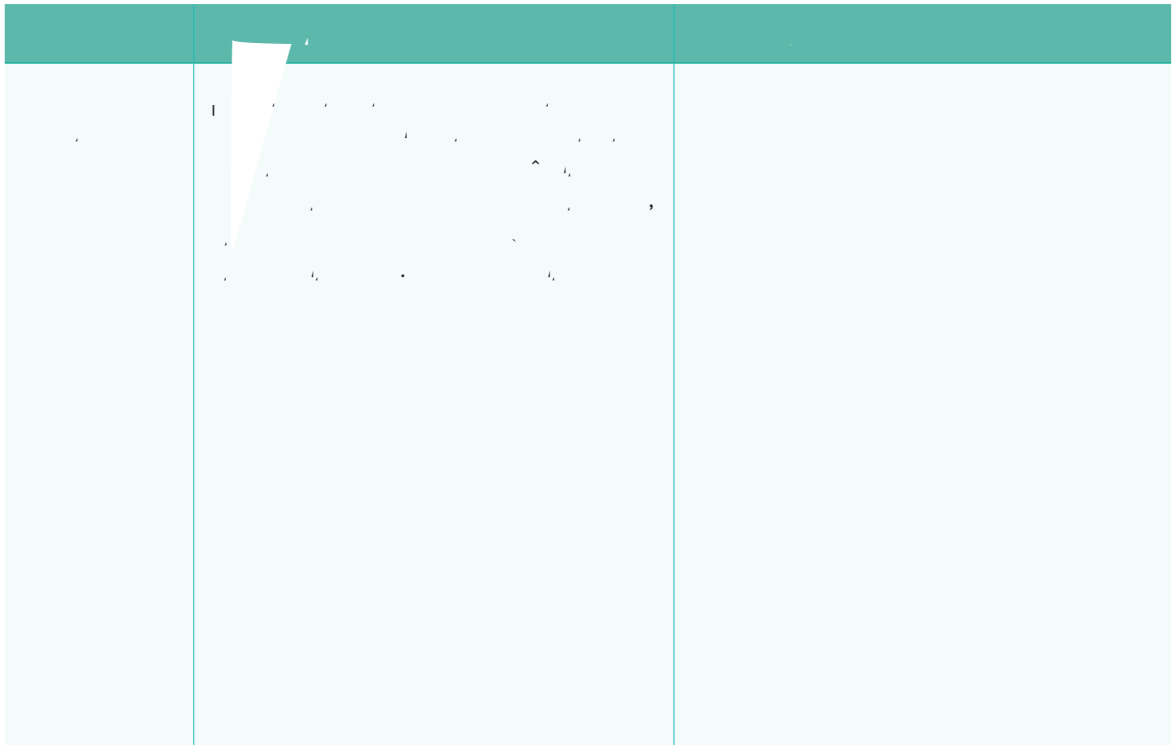
Encadré 5.

1. (surveillance,

2. ()

3.1.





3.2. P

()

()

()

()

1

3.2.1. Organisation interne du comité d'éthique de la recherche

Composition d'un CER dans les situations d'urgence.

ad hoc.

Sélection et recrutement de consultants indépendants.

()

ad hoc

Formation des membres.

ad hoc

Secrétariat du CER.

Mécanismes de communication et de coordination.

()
(31).

Registre numérique et archivage de la documentation.

3.2.2. Processus d'évaluation éthique

Communications et soumission de la documentation électronique.

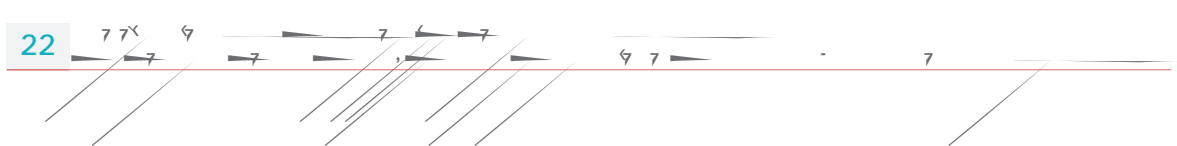
(32)

Flexibilité dans les exigences relatives à la soumission des documents.

()
)

Mécanismes permettant de recenser et de hiérarchiser les recherches.

Réunions virtuelles.



Quorum réduit.

Procès-verbal.

Délais serrés.

1. () 24

2. 72

3.

4.

5. 48

Surveillance éthique de l'utilisation d'interventions non prouvées en dehors de la recherche.

()



(33).

(34); -19, -19, (35).
(33)

(36).

4.1



(2).

4.2 A

(7).
(37, 38, 39)

Tableau 7.

	<ul style="list-style-type: none">••• ()•
	<ul style="list-style-type: none">••• 2 ,).

(7).

Encadré 7.

-
-
-
-

Source :

COMMENT GARANTIR L'UTILISATION ÉTHIQUE D'INTERVENTIONS NON PROUVÉES EN DEHORS DE LA RECHERCHE DANS LES SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE ?

Le 2014, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié une déclaration sur l'utilisation surveillée d'interventions non homologuées et expérimentales en situation d'urgence. Cette déclaration vise à garantir l'éthique de ces interventions en dehors de la recherche.

(31, 40, 41).

Utilisation surveillée d'interventions non homologuées et expérimentales en situation d'urgence

5.1.4. Contribution à la production de données probantes

potentiel

(8).

groupe ().

Encadré 8.

Défis dans la Région des Amériques

2014

-19,

-19

k

recherche observationnelle.

- ...
- ...
- ...
- ...



() (3).

↑

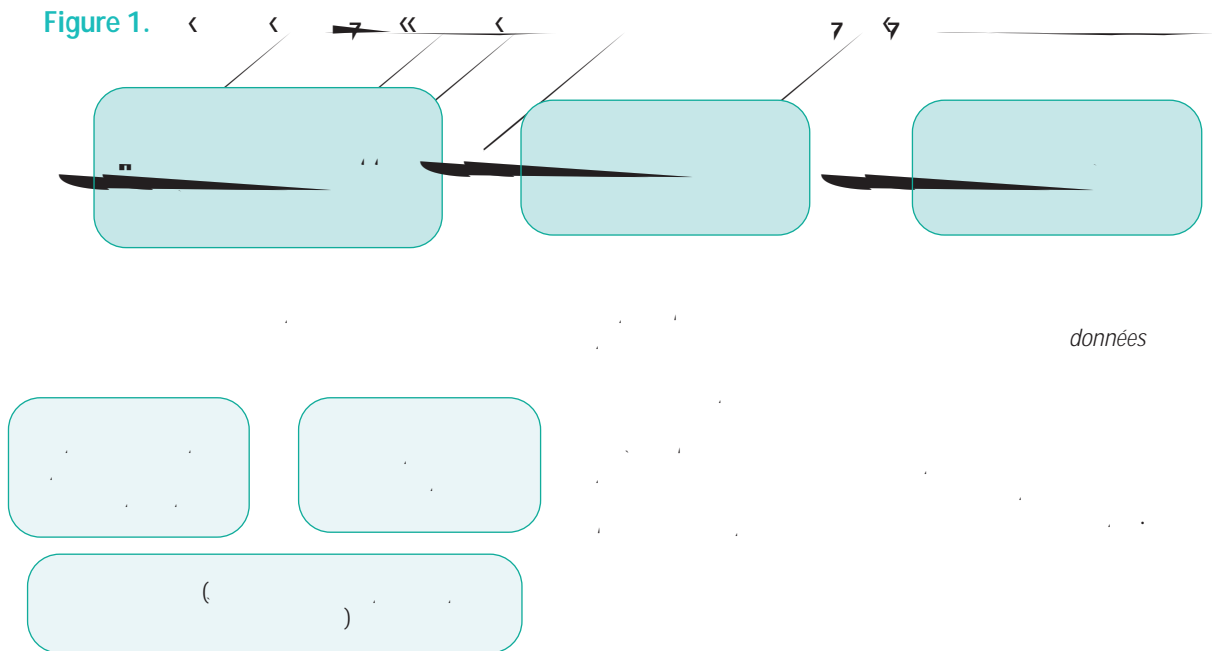
Suivi de l'intervention. () (9).

()

CHAPI E .

COMMENT S'ASSURER QUE LES DONNÉES ET LES ÉCHANTILLONS SONT PARTAGÉS DE MANIÈRE ÉTHIQUE POUR LA CONDUITE DE RECHERCHES FUTURES ?

Figure 1.




(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9), (10).

- k
-
-
-
-
-
-

k, (10).

Encadré 10.

-
-
-



Source :

; 2016.

()

ne pas
(11).
(12).

Encadré 11.

[Redacted text]

- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]

Source : [Redacted text]; 2016. [Redacted text]

Encadré 12.

[Redacted text]

- [Redacted text]
- [Redacted text]

CHAPI E .

RECOMMANDATIONS FINALES

(1)



k 2013.

12.

25. _____ -19
 _____ ; 2020. _____ : _____ :// _____ / /
 _____ /10665/331976.
26. _____ (). _____ :
 _____ , 3 , 4 _____ 2015. _____ :
 _____ :// _____ / - _____ / _____ /2016/03/ -2015- _____ - _____ - _____
27. _____ (). 2022.
 _____ : _____ :// _____ / _____ - _____ - _____
28. _____ , _____ , _____ , _____ .
 2015;12(4): 1001819. _____ : _____ :// _____ / _____ / _____ ▲10.1371/
 _____ .1001819.
29. _____ , _____ , _____ , _____ .
 _____ . 2016;13(1): 1001935.
 _____ : _____ :// _____ / _____ / _____ ▲10.1371/ _____ .1001935.
30. _____ .
 _____ : _____ ; 2016. _____ :
 _____ :// _____ / / _____ - _____ / _____ - _____ - _____ - _____ - _____
 _____ ▲71 41493 0.
31. _____ -19 _____ . 2020. _____ () : _____ ; 2020. _____ : _____ :// _____
 _____ / _____ /10665.2/52266.
32. _____ . 2012. _____ : _____ :// _____ / _____
 _____ / _____ / _____ .
33. _____ () k _____ .
 2004. _____ : _____ :// _____ k _____ .
34. _____ -19 _____ :
 _____ () : _____ ; 2020.
 _____ : _____ :// _____ / _____ /10665.2/52719.



40. -19
. 2020. (): ; 2020. : ____://
/ /10665.2/52256.

41. () 2019(-19):
: ; 2020. : ____:// . . . / / /10665/331659.

42. : ; 2022. : ____:// . . .
/ / /9789240041745.

43. k , , , , , . k
k 2016;4(12): 911- 912.
: ____:// . . . / / / / 2214-109 (16)30255-8/
_____.

ANNEXE 1. MODÈLE DE PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES NORMALISÉES POUR LA SURVEILLANCE ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE LIÉE AUX URGENCES SANITAIRES

1. O

1.1.

accru)

(nombre

1.2.

1.3.

ad hoc,

(

1.4.

sécurisé dans le nuage ou une autre plateforme numérique).

(service d'hébergement

1. .

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

1. .

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

1. .

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

(*cuoSrieS1* électronique ou nom de la plateforme utilisée par le CER).

8.

9.

10.

11.

2. P

2.1.

(*cuoSrieS1* électronique ou nom de la plateforme utilisée par le CER).

1.

(*cuoSrieS1* électronique ou nom de la plateforme utilisée par le CER).

2. . E

24
().

()

()

2. . E

()

()

2. . C

.. (courrier électronique ou nom de la plateforme utilisée par le CER).

24

48

()

2. . E

24

48

.. (courrier électronique ou nom de la plateforme utilisée par le CER)

24



3. 3.1. 3.2. 3.3.

3.1.

... ..

3.2.

... ..

3.3.

... ..



ANNEXE 2. QUESTIONS DIRECTRICES POUR FACILITER L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE L'UTILISATION EN URGENCE D'INTERVENTIONS NON PROUVÉES EN DEHORS DE LA RECHERCH

1. P **1.1. C** **1.2. J** **1.3. J** **1.4. J** **1.5. J** **1.6. J** **1.7. J** **1.8. J** **1.9. J** **1.10. J** **1.11. J** **1.12. J** **1.13. J** **1.14. J** **1.15. J** **1.16. J** **1.17. J** **1.18. J** **1.19. J** **1.20. J** **1.21. J** **1.22. J** **1.23. J** **1.24. J** **1.25. J** **1.26. J** **1.27. J** **1.28. J** **1.29. J** **1.30. J** **1.31. J** **1.32. J** **1.33. J** **1.34. J** **1.35. J** **1.36. J** **1.37. J** **1.38. J** **1.39. J** **1.40. J** **1.41. J** **1.42. J** **1.43. J** **1.44. J** **1.45. J** **1.46. J** **1.47. J** **1.48. J** **1.49. J** **1.50. J** **1.51. J** **1.52. J** **1.53. J** **1.54. J** **1.55. J** **1.56. J** **1.57. J** **1.58. J** **1.59. J** **1.60. J** **1.61. J** **1.62. J** **1.63. J** **1.64. J** **1.65. J** **1.66. J** **1.67. J** **1.68. J** **1.69. J** **1.70. J** **1.71. J** **1.72. J** **1.73. J** **1.74. J** **1.75. J** **1.76. J** **1.77. J** **1.78. J** **1.79. J** **1.80. J** **1.81. J** **1.82. J** **1.83. J** **1.84. J** **1.85. J** **1.86. J** **1.87. J** **1.88. J** **1.89. J** **1.90. J** **1.91. J** **1.92. J** **1.93. J** **1.94. J** **1.95. J** **1.96. J** **1.97. J** **1.98. J** **1.99. J** **1.100. J**

1.1. C **1.2. J** **1.3. J** **1.4. J** **1.5. J** **1.6. J** **1.7. J** **1.8. J** **1.9. J** **1.10. J** **1.11. J** **1.12. J** **1.13. J** **1.14. J** **1.15. J** **1.16. J** **1.17. J** **1.18. J** **1.19. J** **1.20. J** **1.21. J** **1.22. J** **1.23. J** **1.24. J** **1.25. J** **1.26. J** **1.27. J** **1.28. J** **1.29. J** **1.30. J** **1.31. J** **1.32. J** **1.33. J** **1.34. J** **1.35. J** **1.36. J** **1.37. J** **1.38. J** **1.39. J** **1.40. J** **1.41. J** **1.42. J** **1.43. J** **1.44. J** **1.45. J** **1.46. J** **1.47. J** **1.48. J** **1.49. J** **1.50. J** **1.51. J** **1.52. J** **1.53. J** **1.54. J** **1.55. J** **1.56. J** **1.57. J** **1.58. J** **1.59. J** **1.60. J** **1.61. J** **1.62. J** **1.63. J** **1.64. J** **1.65. J** **1.66. J** **1.67. J** **1.68. J** **1.69. J** **1.70. J** **1.71. J** **1.72. J** **1.73. J** **1.74. J** **1.75. J** **1.76. J** **1.77. J** **1.78. J** **1.79. J** **1.80. J** **1.81. J** **1.82. J** **1.83. J** **1.84. J** **1.85. J** **1.86. J** **1.87. J** **1.88. J** **1.89. J** **1.90. J** **1.91. J** **1.92. J** **1.93. J** **1.94. J** **1.95. J** **1.96. J** **1.97. J** **1.98. J** **1.99. J** **1.100. J**

1.

