

CONFUSION AUTOUR DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CHARGÉS D'ÉVALUER LES PROTOCOLES DE RECHERCHE EN SANTÉ EN RD CONGO

**Abbé Égide BULA
MILUNG ONION,**
Docteur en bioéthique,
Professeur associé à la
Faculté des sciences de
la santé.
Université Pédagogique
Nationale,
Kinshasa-Ngaliema.
(RD Congo)blmgde@
gmail.com

L'évaluation éthique des protocoles de recherche en santé prête souvent à confusion en RD Congo. Tantôt c'est le comité d'éthique de la recherche (CER) de l'École de santé publique de Kinshasa qui évalue les protocoles d'interventions non homologuées contre Ebola utilisés dans les provinces du Nord-Kivu et de l'Ituri, à plus de 1 000 Km de Kinshasa ; tantôt c'est le Comité national d'éthique de la santé (CNES) qui accorde une approbation éthique au protocole d'essai clinique sur l'infection à SARS-CoV2 (COVID-19) du docteur Jérôme Munyangi, l'investigateur principal (IP). La même lettre d'approbation éthique du CNES stipule qu'« Il autorise son déroulement à l'hôpital de Monkole situé à Kinshasa [...] pour la période allant du 15 Juin 2020 au 14 Juin 2021 »². Une approbation éthique qui tient lieu d'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique ! Pourtant, jusqu'au 1^{er} juillet dernier, l'IP n'avait pas encore obtenu un site pour commencer son essai clinique, il attendait des indications de l'autorité compétente³.

Cet imbroglio soulève une série de questions : quelle est la juridiction de ces comités d'éthique ? L'autorisation du déroulement d'un essai clinique relève-t-elle de la compétence d'un comité d'éthique ? À la limite, qui fait quoi ? Quel genre de CER faut-il pour l'évaluation des protocoles de recherche en santé en RD Congo ? Un comité national (centralisé) d'éthique ou des comités locaux d'éthique répartis dans de différentes zones géographiques d'évaluation à définir ? Quelle est la contribution de la nouvelle

2 CNES, Approbation éthique de l'essai clinique randomisé, contrôlé, multicentrique, en ouvert portant sur l'efficacité et la sécurité de l'Artemisia annua chez des patients présentant une infection à SARS-CoV2 (COVID-19) à l'Hôpital de MONKOLE à Kinshasa, 15 Juin 2020.

3 Cf. L'interview du docteur J. Munyangi accordée à *Marius chez vous*, « Lancement officiel de la campagne de soutien Artemisia for Africa », in *You tube*, 1^{er} juillet 2020.

loi sur la santé publique⁴ en ce qui concerne les comités d'éthique et la recherche en santé impliquant les participants humains ?

C'est à toutes ces questions que nous essayerons de répondre sans détour dans cet article qui comprend trois parties. La première partie présente des généralités sur les comités d'éthique, la deuxième parle des comités d'éthique en RD Congo et la troisième suggère quelques pistes à explorer pour réorganiser ce secteur. Notre article recommande une redéfinition claire des mandats et des juridictions de ces deux comités d'éthique et propose un modèle contextualisé d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique, adapté aux réalités socio-géographiques et à la cartographie universitaire de notre pays, en conformité avec les directives internationales d'éthique en la matière⁵.

1. Les comités d'éthique

Plusieurs dénominations sont en usage pour désigner un comité d'éthique en bioéthique. On parle de comité d'éthique, de comité de bioéthique et de commission d'éthique. Certains emploient indifféremment l'un ou l'autre terme ; d'autres donnent préférence au terme comité de bioéthique pour mettre l'accent sur ce nouveau paysage éthique caractérisé par l'interdisciplinarité. Nous optons pour l'usage indifférent de l'un ou l'autre terme.

Les comités d'éthique naissent aux États-Unis dans le contexte de la recherche et de la pratique des soins. Ils voient le jour comme un lieu de réflexion éthique et une instance de régulation sociale en réponse aux problèmes éthiques soulevés par le progrès des technologies biomédicales et leur application à l'homme. Dès leur apparition aux États-Unis, on a distingué deux types de comités d'éthique : les comités locaux d'éthique et le comité ou la commission nationale.

1.1. Les comités locaux d'éthique

Les comités locaux d'éthique sont des comités institutionnels dont la création est l'œuvre d'institutions publiques ou privées auxquelles ils appartiennent. Ces institutions sont soit des universités, soit des hôpitaux, soit encore des centres de recherche ou des fondations. Le nom retenu aux États-Unis pour désigner le comité d'éthique dans le contexte clinique ou hospitalier est *Hospital Ethics committee* (HEC), tandis l'*Institutional Review Board* (IRB) désigne le comité d'éthique de la recherche.

4 « Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique », in *Journal Officiel de la République démocratique du Congo. Numéro spécial*, 31 décembre 2018, pp. 1-40.

5 Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, Genève, CIOMS-OMS, 2016, ligne 23.

Commençons par l'IRB. L'idée de créer les comités locaux dans le domaine de la recherche tire son origine du besoin de protéger les sujets de recherche contre les abus de la recherche biomédicale. En effet, à la suite de plusieurs scandales révélés au public par la presse dans les années 1960, différents organismes du gouvernement américain ont commencé à établir des politiques relatives à la protection des sujets humains participant aux projets de recherche. Certains organismes de subvention ont tardé à agir, craignant de porter atteinte à la liberté de la recherche et à l'autonomie du chercheur. Mais, sous la pression publique et politique, les *National Institute of Health* (NIH)⁶ sont finalement intervenus en 1966 pour exiger l'évaluation éthique des protocoles de recherche par un comité local de révision, l'IRB, pour tous les projets de recherche recevant des subventions du gouvernement fédéral. Ce type de comité devait remplir un triple rôle : protéger les droits et le bien-être des sujets de recherche, veiller à l'obtention de leur consentement éclairé, évaluer les risques et les avantages de la recherche. Bref, garantir le respect des règles éthiques dans la recherche⁷. Au début, la majorité des IRB était encore des comités de pairs, composés exclusivement des scientifiques biomédicaux. Ces comités locaux se sont progressivement imposés aux États-Unis dans les milieux de recherche.

En 1971, le *Department of Health, Education and Welfare* a publié un document dans lequel il réaffirmait la nécessité d'obtenir le consentement du sujet de recherche et l'obligation de soumettre tout protocole de recherche aux IRB comme préalable à toute attribution de crédits de sa part. Ce document a renforcé la régulation de la recherche par l'IRB. Bien que cette régulation s'est développée tout d'abord dans le domaine de la recherche biomédicale, elle s'est étendue rapidement dans toutes les recherches impliquant la personne humaine aux États-Unis. L'influence des IRB a été croissante grâce à la sanction de financement de recherche. Mais la régulation de la recherche par les IRB a fait l'objet d'une vive contestation des spécialistes des sciences humaines et sociales (SHS) qui ne se sentaient pas concernés par une régulation conçue sur le modèle biomédical. Ceux-ci ne voyaient pas comment les recherches en SHS mettaient à risque la santé et le bien-être des participants⁸.

L'idée d'un comité de révision a été reprise par l'Association médicale mondiale (AMM) à Tokyo dans la *Déclaration d'Helsinki* (1975) révisant celle de 1964. Depuis, toutes les directives internationales d'éthique sur la recherche l'ont aussi imposée comme préalable à toute utilisation des sujets humains dans la recherche.

6 Agence fédérale de financement des recherches.

7 Hubert DOUCET, *L'éthique de la recherche. Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2002, pp. 52-53, 122-123 ; Guy DURAND, *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*, Montréal, Fides (Nouvelle édition), 2005, p. 47, 506.

8 Anne-Sophie BRUN-WAUTHIER *et al.*, « Les comités d'éthique pour les recherches non interventionnelles. Méthodologie et enjeux du contrôle *a priori* des projets de recherche », in Thierry MARTIN (dir.), *Éthique de la recherche et risques humains*, Besançon, Presses universitaires de Franche-Comté, 2014, pp. 79-80.

Après les États-Unis, le Canada voisin a mis en place, dès le début des années 1970, le même organe d'évaluation de recherche sous le nom de comité d'éthique de la recherche⁹. Ici et là, la particularité de IRB ou du CER réside dans le fait qu'il possède un pouvoir implicite de décision sans se référer à un autre organe. Son approbation éthique émet un avis d'acceptabilité de la recherche avec des sujets humains, un avis défavorable de sa part suffit à interdire la recherche. À ce titre, il produit un effet juridique indépendamment de l'intervention de l'autorité compétente¹⁰. Partie de l'Amérique du Nord, l'idée de CER a fait son chemin en Europe et dans le reste du monde jusqu'à atteindre aussi les pays africains dans les années 1990.

Quant au HEC, il est formellement né vers 1976, à la suite de l'affaire Karem Quinlan, une jeune fille de vingt ans dans le coma depuis plusieurs mois. Ses parents ont demandé à l'équipe médicale de débrancher le respirateur pour mettre fin à la souffrance de leur fille à l'état végétatif. L'équipe médicale a refusé d'accéder à leur requête parce que contraire à l'éthique médicale. La famille a porté l'affaire devant la justice. Dans son jugement rendu en appel en mars 1976, la Cour suprême de New-Jersey a remis le pouvoir de décider au tuteur (le père de la fille) et a aussi ordonné au médecin qui devait débrancher les appareils de maintien en vie de consulter au préalable un comité d'éthique ou un groupe semblable de l'établissement pour la validation de son pronostic. L'arrêt de la Cour a créé un précédent et fait jurisprudence. L'affaire Quinlan a signé le début d'une nouvelle ère où la prise des décisions médicales concernant un patient n'était plus réservée uniquement aux médecins, désormais elle appartenait aussi aux nombreux intervenants étrangers à la profession : juge, avocat, éthicien et famille. Tous rejoignent le médecin au chevet du malade pour décider du sort de ce dernier.

La naissance de HEC – appelé Comité d'éthique clinique (CEC) au Canada – est donc inséparable de certaines situations difficiles auxquelles les institutions de santé et les familles de malades étaient confrontées à la suite de certaines décisions d'arrêt ou de refus de traitement. À l'origine, le HEC avait pour mandat d'aider les médecins et les patients à prendre de bonnes décisions dans les situations cliniques difficiles. Avec des changements dans les systèmes de santé, le mandat a subi une évolution et le HEC a élargi ses activités aux dimensions institutionnelles de l'éthique. Outre la consultation éthique, il élabore des lignes directrices permettant de guider la pratique professionnelle et la prise de décision clinique des soignants au quotidien au sein des institutions de soins. Aussi a-t-il la mission d'éducation et de sensibilisation aux questions et aux enjeux

9 Guy DURAND, *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*, Montréal, Fides (Nouvelle édition), 2005, p. 48, 506-507.

10 Sophie MOUNNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Paris, L'Harmattan, 2005, p. 197.

éthiques en proposant des thèmes de réflexion et des outils de travail par des moyens variés : conférence, discussion en équipe sur des cas cliniques, session, etc¹¹.

Comme on le voit, les scandales de la recherche sur les sujets humains et les situations cliniques difficiles ont contribué à la création d'organes de révision des protocoles d'expérimentation et d'assistance à la pratique de soins. Aussi ont-ils favorisé l'éclosion d'une réflexion éthique sur la protection des droits de l'homme tant dans le contexte de recherche que dans celui des soins. En tant qu'organes locaux d'éthique, ils ont des mandats à compétence spécifique. Leurs avis ont une portée spécifique limitée à leur domaine et à leurs juridictions respectives.

1.2. Le comité national d'éthique

Un comité national d'éthique ou de bioéthique est un autre type de comité d'éthique. Sa naissance remonte à l'année 1974 aux États-Unis. En effet, à la suite de nombreux scandales relatifs à la recherche biomédicale américaine dans les années 1960 et 1970, le Congrès crée la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* chargée de conseiller le gouvernement sur des problèmes généraux et spécifiques posés par la recherche. À la fin de son mandat en 1978, la Commission nationale produit un rapport synthèse, le *Belmont Report*, qui présente trois principes éthiques devant guider toute expérimentation sur l'homme : respect des personnes, bienfaisance et justice. À la Commission nationale, bien d'autres commissions se sont succédé, notamment *The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (1979-1982), *Biomedical Ethics Board* (1989), *National Bioethics Advisory Board* (1990), *The President's Council on Bioethics* (2001), *The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* (2009), etc.

L'exemple américain de commission *ad hoc* sera suivi par d'autres pays industrialisés, notamment en Grande Bretagne avec la Commission Warnock (1982-1984). La France est le premier pays à avoir créé, en 1983, un comité national d'éthique permanent dénommé Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE). À sa suite, plusieurs pays se sont aussi dotés de comités permanents : Suède (1986), Danemark (1987), Australie (1988), Italie (1990), Espagne (1991), Belgique (1993), etc. En Afrique, nombre de pays ont aussi emboîté le pas ; on peut citer l'Algérie (1990), la Tunisie (1991), Égypte (1996), le Mali (2002), la RD Congo (2006).

Revenons sur quelques exemples illustratifs. En France, le CNCE a pour mission « de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine

11 Guy DURAND, *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*, Montréal, Fides (Nouvelle édition), 2005, pp. 50-52, 492-503.

et de la santé ». En 1994, il s'est vu conforter dans sa mission de donner des avis sur les problèmes éthiques posés, non plus par la recherche dans les trois domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, mais par les « progrès de la connaissance ». La loi du 6 août 2004, qui l'a doté du statut d'autorité indépendante, a ajouté à son champ de compétence « les questions de société qui y sont liées »¹². En 2012, le Législateur français a encore confié au CNCE « la double mission d'émettre des avis et de formuler des recommandations »¹³.

En Belgique, le Comité consultatif de bioéthique (CCB) a une double mission : d'une part, « rendre des avis sur les problèmes soulevés par la recherche et ses applications dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, [...] Ces problèmes sont examinés sous leurs aspects éthiques, sociaux et juridiques, en particulier sous ceux du respect des droits de l'homme » ; et d'autre part, « informer le public et les autorités sur ces problèmes »¹⁴. Au Mali enfin, le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie (CNESS) a « pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets »¹⁵. Signalons aussi qu'à côté des comités nationaux d'éthique, il y a aussi des comités d'éthique supra-nationaux ou internationaux créés au sein des organismes intergouvernementaux¹⁶.

Ces quelques exemples montrent suffisamment qu'un comité national d'éthique est organisé sous forme d'une structure administrative et peut-être défini comme un lieu d'échanges et de discussions éthiques sur des questions soulevées par les sciences de la vie, la médecine, la santé. Cet organe a un mandat à champ de compétence générale censé réfléchir sur diverses questions relatives à la bioéthique. Il ne combine pas son mandat avec les mandats à champ de compétence spécifique dévolus aux CER et aux CEC. Ses avis ont une portée générale et sont destinés aussi bien aux autorités (législatives, politiques, administratives, scientifiques, académiques) qu'aux acteurs de la société civile et à l'opinion publique pour éclairer leur lanterne, informer, susciter un débat de société et former la conscience morale des citoyens. Ils fournissent des arguments soutenant

12 D. THOUVENIN, « Le rôle du CCNE ? Un point de vue de professeur de droit », in A. BEN-MAKHLOUF (dir.), *Trentième anniversaire du Comité consultatif national d'éthique. La bioéthique, pour quoi faire ?* Paris, Presses universitaires de France, 2013, pp. 69-70.

13 Simon PIEL, « Quel est le rôle du Comité consultatif national d'éthique ? », in www.lemonde.fr/sciences/article/... (consulté le 30 juin 2020).

14 « Comité consultatif de bioéthique de Belgique (CCB) », in www.vocabulairepolitique.be/comite-consultatif-de-bioethique-de-belgique-ccb (consulté le 10 juillet 2020).

15 « Décret n° 02-200/P-PM du 22 avril 2002 portant création du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie », in mail.cnom.sante.gouv/ml/index.php?option=com_content... (consulté le 02 juillet 2020).

16 Ces comités sont encadrés par le droit des institutions internationales dont ils relèvent. C'est le cas du Comité international de bioéthique (CIB) créé en 1993 par l'Unesco, du Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) en 1985 du Conseil de l'Europe.

telle position sur des questions éthiques soulevées par les avancées des connaissances scientifiques et les technologies qui leur sont associées. Le rôle d'un comité d'éthique de ce genre est de prévenir les atteintes aux droits de l'homme et les conséquences néfastes sur la santé ou sur l'environnement provoquées par l'application de ces technologies. Sa composition repose sur la pluridisciplinarité et le pluralisme en vue d'un apport équilibré entre les représentants des sciences biomédicales, les sciences humaines et sociales, les différents courants de pensées laïques et d'opinions confessionnelles, et la société civile.

Aussi devons-nous souligner que les comités nationaux d'éthique ont un statut consultatif. La mission d'un organe consultatif consiste essentiellement à donner des avis, à faire des propositions. Un avis exprime une opinion, il prépare une décision et ne décide pas. C'est une aide à la décision¹⁷. Bien qu'en France et au Mali la loi prévoie que le CCNE et le CNESS formulent des recommandations, cela ne modifie pas la fonction consultative de ces comités d'éthique. En effet, même si une recommandation est présentée comme une invitation – plus pressante qu'un avis – à agir dans le sens proposé, il n'en demeure pas moins qu'elle est dépourvue de caractère contraignant.

Bref, les avis d'un comité consultatif d'éthique n'ont pas vocation de constituer un magistère contraignant sur ce qui est permis ou interdit, de constituer un cadre législatif ou réglementaire. Ils sont soumis à qui de droit lequel peut les appliquer à la lettre, les modifier ou les rejeter. Qu'en est-il de notre pays ? Nous allons le découvrir.

2. Les Comités d'éthique en RD Congo

Il existe en RD Congo un comité d'éthique au niveau national appelé Comité national d'éthique de la santé (CNES) et trois comités institutionnels ou locaux d'éthique qui sont : le Comité d'éthique de l'Université catholique de Bukavu, le CER de l'École de santé publique de l'Université de Kinshasa et le Comité d'éthique de l'Université de Lubumbashi. La nouvelle loi sur la santé publique promulguée en décembre 2018 a créé un nouveau comité national d'éthique dénommé Comité national de bioéthique (CNB). Ce nouveau comité d'éthique remplace le CNES. En attendant le décret de son institution par le Gouvernement, c'est le CNES qui est encore en fonction.

2.1. Le CNES

Le CNES a été créé par arrêté ministériel en 2006 comme un organe technique d'appui au gouvernement en général et au ministère de la santé en particulier¹⁸. Il est entré tardivement en fonction en 2013. Plusieurs

17 Sophie MOUNNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Paris, L'Harmattan, 2005, p. 204.

18 LE MINISTRE DE LA SANTÉ, « Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/ZKM/043/MC/2006 du

missions et attributions lui ont été confiées, notamment : (1) informer et conseiller le Gouvernement au sujet des progrès accomplis dans les domaines de la santé, de la biotechnologie et de la biologie ; 2) étudier les cas d'espèce d'application des progrès de la science biomédicale en République Démocratique du Congo et de donner des avis en conformité avec les normes et principes d'éthique ; 3) proposer des projets des lois sur les modalités d'application de ces progrès sur les êtres humains ; 4) veiller au respect des procédure et modalités de l'application de ces progrès aux problèmes de la santé ; 5) renforcer les capacités des chercheurs et des membres du réseau national d'éthique ; 6) sensibiliser le public en matière d'éthique pour augmenter son adhésion aux problèmes d'éthique ; 7) veiller à l'application des normes d'éthique dans la pratique médicale.

Outre ces missions, il a les attributions ci-après : 1) donner des avis sur les projets de recherche ou d'interventions qui lui sont soumis ; 2) élaborer des réglementations concernant la protection des êtres humains impliqués dans la recherche biomédicale et dans la pratique clinique courante ; 3) promouvoir la création, à travers le pays, d'un réseau de comités institutionnels d'éthique ; 4) agréer, à travers le pays, les comités institutionnels ainsi créés et à créer ; 5) coordonner le réseau national des comités institutionnels d'éthique tant publics que privés sur toute l'étendue de la république ; 6) assurer la formation des chercheurs et prestataires actuels et potentiels ainsi que les membres du réseau national et corporations professionnelles d'éthique de la santé ; 7) mobiliser les fonds pour le fonctionnement du réseau des comités d'éthique en République Démocratique du Congo ; etc.

Des observations. Nous faisons remarquer que le CNES cumule à la fois le champ de compétence générale d'un comité national et le champ de compétence spécifique d'un CER et d'un CEC ainsi que la mission du Conseil national de l'Ordre des médecins sans oublier l'étrange attribution de « mobiliser les fonds pour le fonctionnement du réseau des comités d'éthique... ». Une première en bioéthique ; à notre connaissance, aucun comité d'éthique au monde n'a reçu une telle attribution. En outre, un cumul inutile de plusieurs champs de compétence qui n'est pas de nature à favoriser une bonne gestion de cet organe.

On pourrait comparer le CNES à une équipe de handball à laquelle on demande de jouer aussi au volley-ball avec les mêmes joueurs et les mêmes règles du jeu, parce que les deux sports se pratiquent avec les mains. Dans ces conditions, la confusion est inévitable et il n'est pas étonnant d'apprendre que l'évaluation des protocoles de recherche se fait dans l'opacité, en violation flagrante du règlement d'ordre intérieur (ROI) du comité. Ce qui crée des tensions internes sans parler de suspicion autour

18 décembre 2006 portant création du Comité National d'Éthique de la Santé, en sigle 'CNES' », in *Journal officiel de la République démocratique du Congo*, Kinshasa, 2006, pp. 55-58.

de la gestion des dividendes générés par l'évaluation des protocoles de recherche.

Le CNES qui aurait dû être un forum de promotion du débat de bioéthique et un relais entre les instances gouvernementales et la société est absorbé par l'évaluation des protocoles de recherche. C'est pourquoi nous constatons d'une part, un activisme pour la révision des protocoles de recherche parce que c'est une activité génératrice d'argent et de l'autre, une inertie pour émettre des avis sur des questions générales d'éthique pouvant aider le Gouvernement à réglementer (par décret ou arrêté) certaines pratiques ayant des conséquences éthiques et juridiques dans la société (par exemple, l'assistance médicale à la procréation, les droits des malades, le test génétique, etc.).

En juin 2017, nous avons adressé au ministre de la santé d'alors (avec copies réservées aux instances concernées) des observations sur l'arrêté ministériel ayant créé le CNES pour relever les incohérences en partie à la base de la crise qui sévissait au sein de ce comité d'éthique. Aussi lui avons-nous proposé de convoquer une assemblée plénière du CNES pour que les membres puissent évaluer ses activités, et ceci en vue de rectifier le tir pour le présent et l'avenir. Nos observations ont-elles été prises en considération ?¹⁹

Depuis 2017, le CNES s'est retiré dans l'ombre. Et pendant ce temps, de 2017 à 2019, tous les protocoles d'interventions non homologuées contre Ebola utilisés dans la province de l'Équateur, au Nord-Kivu et en Ituri ont été évalués par un comité local, le CER de l'École de santé de Kinshasa, en lieu et place du comité national d'éthique, en l'occurrence le CNES. Voilà qu'en ce mois de juin 2020, le CNES sort de son silence et accorde une approbation éthique au protocole d'essai clinique ci-haut signalé alors que ce protocole aurait dû subir l'évaluation éthique du CER de l'École de santé publique de Kinshasa pour la simple raison que c'est dans sa juridiction.

En outre, dans la lettre d'approbation éthique adressée à l'IP, le CNES dit qu'il autorise le déroulement de l'essai clinique à l'hôpital de Monkole à Kinshasa pour la période allant du 15 Juin 2020 au 14 Juin 2021. Tenez : une approbation éthique délivrée par un comité d'éthique, fût-il national, ne tient pas lieu d'une autorisation de la mise en œuvre d'un essai clinique. C'est un avis d'acceptabilité ou de recevabilité éthique permettant à l'investigateur de recruter les sujets humains en vue de réaliser son essai clinique. En éthique de la recherche, l'autorisation de la mise en œuvre d'un protocole de recherche relève de la compétence de l'autorité compétente. Cette dernière constitue la dernière étape du parcours administratif d'un investigateur et c'est elle qui attribue un site pour la réalisation d'un projet

¹⁹ Égide BULA MILUNG ONION, *Observations sur l'arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/ZKM/043/MC/2006 du 18 décembre 2006 portant création du Comité National d'Éthique de la Santé (CNES)*, Juin 2017, pp. 1- 8 (inédit).

de recherche. Et l'autorité compétente en RD Congo c'est la « Direction des Pharmacies, médicaments et plantes médicinales » du ministère de la santé ; c'est l'Agence américaine du médicament *Food and Drug Administration* (FDA) pour les États-Unis ; le *Kōsei-rōdō-shō* pour le Japon ; l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour la France²⁰.

Nous ne dirons jamais assez que l'approbation éthique d'un CER est une chose et l'autorisation du déroulement ou de la mise en œuvre d'un projet de recherche délivrée par une autorité compétente en est une autre. L'approbation éthique précède toujours l'autorisation de l'autorité compétente et sans l'approbation éthique il n'y a pas lieu d'obtenir une autorisation de mise en route d'un projet de recherche.

Par ailleurs, la lettre du CNES fait allusion aux « lignes directrices nationales d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains du Ministère de la santé de notre pays ». À notre connaissance, avant la loi n° 18/035 de 2018 sur la santé publique, le pays ne disposait d'aucune directive nationale sur la recherche impliquant les participants humains. Aucun texte de ce genre n'a été adopté par le Législateur (loi) ou signé par l'Exécutif congolais (sous forme de décret ou d'arrêté) ou encore promulgué au *Journal officiel de la République* (JOR). Par conséquent, un texte qui n'est pas passé par des circuits officiels ne peut engager la République. Depuis le 13 décembre 2018, le seul dispositif national d'encadrement de la recherche en vigueur au pays, c'est la nouvelle loi n°18/035 sur la santé publique en ses articles 62-75.

Une difficulté et non des moindres révélée par le docteur Munyangi lui-même au cours de son interview avec 'Marius chez vous', c'est l'opposition de certains 'scientifiques congolais' à l'utilisation de son protocole parce que celui-ci ne présente pas de pré-requis indispensables, c'est-à-dire des résultats d'expériences appropriées du laboratoire (in vitro) et, le cas échéant sur les animaux. Ces scientifiques qui ont par ailleurs pleinement raison lui ont fait des recommandations. De son côté, le docteur Munyangi reconnaît qu'il n'a pas effectué l'étude préclinique sur la covid-19, mais il se réfère aux résultats de l'étude préclinique chinoise. Ce n'est pas suffisant. Car, chaque protocole a ses particularités, compte tenu de l'influence de différents facteurs (immunogénétique, viraux, environnementaux, sociétaux, etc.) qu'il peut subir. En d'autres termes, comme les êtres humains, chaque exemplaire d'un virus possède son propre génome qui peut évoluer au fil des mutations. Le génome du coronavirus de la Chine peut muter au fil des voyages en Europe ou en Afrique, compte tenu des facteurs ci-dessus énumérés. Voilà pourquoi l'Institut Max Planck de recherche en Allemagne qui fait des recherches sur l'artémisia en collaboration avec des Américains ne s'est pas contenté de l'étude préclinique chinoise. Il a

20 L. CULINE, *Mémento de la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain*, Paris, Springer-verlag, 2011, p. 60.

annoncé, en avril dernier, le lancement d'une étude cellulaire (in vitro) afin de tester les effets de l'artémisia annua contre le coronavirus, et ceci, avant d'envisager les essais cliniques sur l'homme²¹. En ce mois de juillet, les résultats de l'étude cellulaire viennent d'être publiés : l'artémisia annua a un effet antiviral contre le coronavirus. Au vu de ces résultats satisfaisants, des essais cliniques sont programmés et ils vont démarrer aux États-Unis²².

Les études précliniques sont donc un passage obligé avant d'entreprendre les essais cliniques comme tels. En effet, depuis le Code de Nuremberg (1947) jusqu'aux directives internationales d'éthique en vigueur aujourd'hui, notamment les Lignes directrices internationales d'éthique de CIOMS (2016) et la Déclaration d'Helsinki (2013), il est exigé à tout protocole de recherche de se conformer au principe méthodologique qui dit que toute recherche biomédicale doit être fondée sur les résultats d'expériences antérieures faites du laboratoire, dans le cas échéant sur des animaux. En RD Congo, ce principe méthodologique est transposé dans la nouvelle loi sur la santé publique, en son article 70.

L'obtention des résultats sur les animaux au labo constitue non seulement une exigence scientifique, mais aussi un préalable éthique à l'administration d'un candidat médicament à l'homme, parce qu'on ne peut pas procéder aux essais cliniques sur l'homme sans avoir obtenu au laboratoire le profil de toxicité et d'efficacité d'une molécule. Le docteur Munyangi a-t-il pris en compte les recommandations des experts ? Dans l'affirmative, tant mieux. Dans le cas contraire, on peut se poser la question de savoir sur quels critères la commission scientifique du ministère de la recherche scientifique et le CNES se sont basés pour accorder un feu vert à son protocole d'essai clinique en l'absence des données précliniques. La solution africaine tant prônée par notre jeune chercheur se doit de respecter les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) reconnues au niveau international pour être crédible aux yeux du monde. Venons-en aux comités institutionnels d'éthique.

2.2. Les comités locaux d'éthique

Il existe trois comités locaux ou institutionnels d'éthique en RD Congo créés dans les milieux universitaires : le Comité d'éthique de l'Université catholique de Bukavu, le CER de l'École de santé publique de Kinshasa et le Comité d'éthique de l'Université de Lubumbashi. Nous n'avons pas d'informations précises sur ce dernier comité d'éthique et nous ne savons pas s'il en existe d'autres au pays à part les trois. Nous nous limitons aux deux premiers.

21 Lola KERARON, « L'Artemisia annua testée contre le Covid-19 », in www.plantes-et-sante.fr/articles/maladies/3590-lartemisia-annua-testee-contre-lecovid-19 (consulté le 05 juillet 2020).

22 Isabelle SAGET, « L'Artemisia annua efficace contre le Covid-19 selon l'institut Max Planck », in www.plantes-et-sante.fr/articles/maladies/phylotherapie/3854-lartemisia-annua-efficace-contre-le-covid-19-selon-institut-max-planck (consulté le 05 juillet 2020).

Le comité d'éthique de l'Université catholique de Bukavu est le premier à être créé en 2001 par le pouvoir organisateur de ladite université. Il a pour domaine d'activités la bioéthique, l'éthique odontologique, l'éthique médicale, l'éthique des soins infirmiers et l'éthique de la recherche. Sa mission ou le type de ses activités consiste d'une part à informer, sensibiliser, recevoir des opinions, susciter la réflexion et organiser des débats sur les enjeux éthiques du développement de la science et de la technologie, tant dans le domaine du vivant que du non vivant. D'autre part, elle consiste à proposer des orientations sous forme d'avis susceptibles de guider les acteurs politiques et autres dans leur prise de décision. Aussi le comité examine-t-il les projets de recherche qui lui sont soumis pour évaluation et avis. Enfin, il est aussi chargé de l'enseignement²³.

Quant au CER de l'École de Kinshasa, il fonctionne comme une entité intégrée au sein de cette école depuis novembre 2003 par la décision du Recteur de l'Université de Kinshasa. En tant que comité institutionnel, il dépend directement du conseil d'administration de l'établissement de son affiliation. Il a la mission de donner des avis sur les protocoles de recherche qui sollicitent son approbation éthique, d'assurer la protection des participants à la recherche et la formation en éthique de la recherche et en bioéthique des chercheurs et des étudiants de médecine. En 2018, par exemple, il a évalué 98 protocoles dont 61 ont reçu un avis favorable²⁴. Mais le document qui donne cette information n'indique pas la provenance de ces 98 protocoles de recherche.

Dans notre article de novembre 2019 publié dans *Congo-Afrique*²⁵, nous avons dénoncé les modalités d'évaluation des protocoles de recherche par ce comité au cours de ces dernières années, en violation flagrante de son propre ROI. En effet, depuis quelques années, les membres n'ont plus été invités à évaluer les protocoles de recherche, notamment les protocoles d'interventions non homologuées contre Ebola. Qui les évalue alors ? C'est le bureau du CER (président, vice-président et secrétaire) qui les évalue. Pourtant, son ROI stipule que « en cas d'urgence (épidémie d'Ebola), le CER se réunit toutes les affaires cessantes »²⁶. Le bureau de ce comité se serait-il constitué en commission *ad hoc* pour tous les protocoles de recherche ? À ce propos, nous avons évoqué dans notre article les conditions auxquelles

23 Comité d'Éthique de l'Université catholique de Bukavu, in www.unesco.org/sh/ethics/... (consulté le 15 juillet 2020).

24 Patrick KAYEMBE, Darius MAKINDU, « Défis liés à l'évaluation éthique d'un projet de recherche. Expériences et leçons apprises au Comité d'Éthique de la Recherche de l'École de Santé Publique de Kinshasa », p. 17-18, in <https://espkinshasa.net/rubrique/actualites/page/2/> (consulté le 25/06/2020).

25 Égide BULA MILUNG ONION, « L'épidémie d'Ebola à l'Est de la RD Congo : Qui de l'équipe de la riposte ou des partenaires a violé l'éthique médicale ? », in *Congo-Afrique* n°539 (2019), pp. 831-840.

26 Patrick KAYEMBE, Darius MAKINDU, « Défis liés à l'évaluation éthique d'un projet de recherche. Expériences et leçons apprises au Comité d'Éthique de la Recherche de l'École de Santé Publique de Kinshasa », pp. 17-18, in <https://espkinshasa.net/rubrique/actualites/page/2/> (consulté le 25/06/2020).

une commission *ad hoc* doit répondre. En outre, la gestion des dividendes de l'évaluation des protocoles de recherche pose aussi problème. Question de transparence.

Toujours dans le même article, nous avons soulevé le problème de la juridiction du CER de l'École de santé de Kinshasa. Ce comité d'éthique est local et en tant que tel, il est censé se limiter aux projets de recherche de son institution ou du ressort de la ville de Kinshasa, par défaut de la partie Ouest du pays. Comment peut-il alors étendre sa juridiction jusqu'à plus de 1 000 km de Kinshasa en évaluant les protocoles d'interventions non homologuées contre Ebola ayant été utilisés au Nord-Kivu et en Ituri comme s'il n'y a de compétence en cette matière qu'à Kinshasa ? Pourtant, il y a dans le Grand Kivu le comité d'éthique de l'Université Catholique de Bukavu qui peut faire le même travail d'évaluation, voire plus. Parce qu'outre l'expertise en la matière, disions-nous, il connaît la région, ses us et coutumes. Le CER de l'École de santé publique de Kinshasa se serait-il transformé en comité national ? Et le CNES, qu'est-il devenu pendant ce temps ?

Toutes ces situations sont révélatrices d'une confusion qui a élu domicile dans les comités d'éthique à Kinshasa, parce que leurs missions et leurs juridictions sont mal définies. Des irrégularités dans la procédure d'évaluation des protocoles de recherche sont devenues la norme au lieu de choquer les consciences. Manque de transparence, clientélisme. À y regarder de près et au-delà de toute apparence, l'éthique n'y est pas. C'est dans ces conditions que des approbations éthiques sont délivrées aux investigateurs.

Une situation connue de tout le monde, mais personne n'ose poser le problème ouvertement pour en débattre au bénéfice de l'œuvre. Complaisance ? Permissivité à outrance ? Inhibition volontaire ? Opportunisme ? Corruption ? Déficit de sens du bien commun ? Quelle image donnons-nous de l'intellectuel congolais ? Où sont passés ces hommes que les Romains dans leur langue expressive appelaient *virtutis homines*, hommes vertueux ? C'est la question. Venons-en au Comité national de bioéthique et à la recherche dans la nouvelle loi sur la santé publique.

2.3. Le Comité national de bioéthique dans la loi n°18/035

Nous disions précédemment que le CNB créé par la nouvelle loi sur la santé publique vient remplacer le CNES. On peut se poser la question de savoir ce qui a concrètement changé dans l'institution de ce nouveau comité. À comparer l'arrêté ministériel portant création du CNES avec la loi qui institue le CNB, force est de constater que la forme a changé, mais le fond est resté le même, à quelques exceptions près. En d'autres termes, le nom du comité a changé et le mandat n'a pas beaucoup changé, puisque le cumul des mandats que nous avons dénoncé est reconduit.

2.3.1. De la mission

L'article 63 donne au CNB la mission de : 1) « examiner les questions d'éthique liées à l'expérimentation et à l'application des progrès des sciences biologiques à la médecine humaine » ; 2) « fixer et déterminer l'organisation et la procédure de la recherche biomédicale sur les sujets humains » ; 3) « veiller à l'application des règles et procédures en matière de transplantation des organes et des tissus humains, de transfusion sanguine et d'autopsie » ; 4) « donner des avis pour l'agrément des protocoles d'études sur les sujets humains et veiller à l'application des critères et conditions y afférents » ; 5) « procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche » ; 6) « veiller à la préservation des droits, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche ».

Voici quelques observations. Les points 1 et 2 correspondent à la mission des comités nationaux d'éthique ci-après : CCNE en France, CCB en Belgique, comité national pour la bioéthique en Italie, CNESS au Mali. Le point 3 correspond à peu près à la mission d'un comité d'éthique clinique (CEC) en contexte des soins hospitaliers. Les points 4, 5 et 6 relèvent de la compétence d'un CER.

Premièrement, le CNB ne doit pas se substituer à un Parlement ou à un gouvernement pour « fixer et déterminer l'organisation et la procédure de la recherche biomédicale sur les sujets humains ». Il émet un avis sur l'organisation et la procédure de la recherche biomédicale sur les sujets humains. Mais c'est au Parlement ou au gouvernement de fixer et de déterminer par voie législative ou réglementaire l'organisation et la procédure de la recherche biomédicale sur les sujets humains en s'inspirant de l'avis émis par le CNB. La mission principale du CNB est de dire l'éthique. L'éthique ne s'impose pas, elle propose et fait des recommandations à qui de droit. Deuxièmement, le nouveau comité d'éthique cumule à la fois deux champs de compétence (générale et spécifique) et trois mandats dévolus à trois comités d'éthique différents par leurs missions et leurs juridictions. Nous nous demandons si l'on a tiré des leçons de la crise que connaît le CNES pour répéter la même expérience de cumul de mandats.

2.3.2. De la définition de la recherche biomédicale

Comment la nouvelle loi définit-elle la recherche biomédicale ? L'article 69 de la loi dit ceci :

La recherche biomédicale sur un sujet humain concerne les activités reposant sur les techniques, les observations et les protocoles utilisés dans le but de contribuer au développement de nouvelles connaissances ayant pour objet la personne humaine, les organes, tissus, cellules et autres produits issus du corps humain ou les fichiers d'information personnelle.

Cette définition est empruntée au projet de Loi-cadre de 2001 sur la santé élaboré par le ministre de la santé d'alors, feu docteur Mashako Mamba. Ce projet de loi-cadre définit la recherche biomédicale avec les termes de référence empruntés à la recherche en santé. En effet, la recherche reposant sur les observations et celle portant sur les fichiers d'information personnelle dans le domaine de la santé ne constituent pas la recherche biomédicale ; elles font partie de la recherche en santé ou simplement de la recherche impliquant des sujets humains. La nouvelle loi confond donc la recherche biomédicale avec la recherche en santé.

Voyons comment les législations d'autres pays définissent la recherche biomédicale. Dans la loi sénégalaise portant Code d'Éthique de la recherche en santé, « La recherche biomédicale désigne les diagnostics, les essais ou expérimentations organisées et pratiquées directement sur l'être humain et/ou l'animal en vue du développement des connaissances médicales et pharmaceutiques »²⁷. En France, le Code de la Santé publique dans l'article L. 1121-1 d'août 2004 désigne le terme recherche biomédicale comme « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »²⁸.

Qu'est-ce que la recherche en matière de santé ou la recherche en santé impliquant des participants humains ? Le concept recherche en matière de santé « fait référence aux activités ayant pour objectif de développer ou de contribuer au savoir généralisable en matière de santé dans le domaine plus classique de la recherche impliquant des participants humains comme les recherches axées sur l'observation, les essais cliniques, la mise en banque de matériel biologique et les études épidémiologiques »²⁹.

2.3.3. De l'approche restrictive de la recherche biomédicale

Depuis quelques années, la terminologie de la recherche dans le domaine de la santé a évolué. On est passé du terme 'recherche biomédicale' au concept 'recherche en santé'. Ce dernier terme a avantage de couvrir toutes les recherches en rapport avec la santé, y compris celles qui n'étaient pas pris en compte par le terme recherche biomédicale. C'est dire que l'on est passé de l'approche restrictive de la recherche biomédicale à l'approche inclusive ou globale de la recherche en santé. Ce n'est pas un simple changement de termes, mais le cadre épistémologique a aussi changé. Cependant, la préférence accordée au terme recherche en santé ne signifie nullement que les autres termes (expérimentation, recherche médicale, recherche biomédicale...) sont tombés en désuétude. Chaque domaine de recherche garde sa spécificité et son champ d'action au sein d'un grand

27 « Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé », in www.jo.gouv.sn/spip.php?article 7557 (consulté 12 juillet 2020).

28 www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=CDC6EEB7C0426D7E... (consulté le 12 juillet 2020).

29 CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, Genève, CIOMS-OMS, 2016.

ensemble de recherches dans le domaine de la santé appelé “recherche en santé impliquant des sujets humains” ou “recherche impliquant des sujets humains” tout court. Dans cette perspective, la recherche en santé comprend : la recherche biomédicale, la recherche épidémiologique, la recherche qualitative (en sciences sociales et humaines), la recherche en sciences comportementales, la recherche sur les systèmes de santé, la recherche sur la médecine traditionnelle africaine (pour ce qui nous concerne en Afrique).

Prenant en compte l'évolution de la terminologie dans ce domaine, nombre d'organisations et des pays ont adapté leurs directives ou leurs législations à cette nouvelle approche conceptuelle et épistémologique. Au plan international, les *Lignes directrices internationales d'éthique* du CIOMS de 2003 sont passées du concept *recherche biomédicale* impliquant les sujets humains au terme *recherche en matière de santé* impliquant des participants humains en 2016. Au plan national, l'exemple de la France est intéressant. L'expression « recherche biomédicale » apparue en 1988 dans la loi Huriet-Serusclat réglementant les essais cliniques des médicaments et maintenue dans la loi révisée de 2004 a été remplacée dans la dernière révision de la législation appelée Loi Jardé (mars 2012) par le terme *recherche impliquant la personne humaine* (RIPH). La nouvelle loi française a aussi mis sur pied un cadre juridique unique pour toutes les recherches impliquant la personne humaine, y compris la recherche observationnelle. Se basant sur une approche pragmatique fondée sur la notion de risque et de contraintes inhérents à la recherche, elle a distingué trois catégories de RIPH selon le niveau de risque pour les personnes qui y participent : *les recherches interventionnelles* (RIPH1) qui comportent une intervention (avec risque) sur la personne, *les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales* (RIPH2) et enfin *les recherches non interventionnelles* (RNIPH). La loi Jardé telle que modifiée en juin 2016 est entrée en vigueur avec la publication du décret d'application du 16 novembre 2016.

En RD Congo, n'ayant pas pris en compte cette nouvelle approche conceptuelle et épistémologique de la recherche, le Parlement a conservé le terme recherche biomédicale en le confondant malheureusement avec la recherche en santé. On se retrouve donc avec une loi qui n'est pas en phase avec l'évolution conceptuelle et épistémologique de la recherche. Pendant ce temps, le CNES qui aurait dû éclairer la lanterne du Législateur à ce propos par des avis spécifiques a passé le temps à se disputer l'évaluation des protocoles de recherche avec le CER de l'École de santé publique.

3. Quelques pistes à explorer

Compte tenu de la situation qui prévaut dans le fonctionnement des comités d'éthique à Kinshasa et vu la nécessité de mettre de l'ordre dans la boîte, eu égard aux observations formulées ci-dessus, nous proposons ce qui suit :

3.1. Le Comité national de bioéthique

Le pays a besoin d'un comité national de bioéthique qui fonctionne comme partout ailleurs avec un champ de compétence générale et une mission claire de donner des avis et recommandations sur les problèmes éthiques soulevés par la recherche scientifique dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé, et ces problèmes concernent l'homme, la société et l'environnement. Le CNB devra fonctionner comme le CNESS au Mali, le CCNE en France, le CCB en Belgique. De bons exemples sont à suivre et des mauvais à éviter. Par conséquent :

- redéfinir la mission du CNB, ramener celle-ci à l'essentiel, à savoir donner des avis pour éclairer la lanterne des institutions congolaises (publiques et privées), informer et former l'opinion publique sur des questions de bioéthique ;
- lui retirer toute autre mission, notamment celle de donner des avis sur les protocoles de recherche impliquant des personnes humaines et autres. Que le CNB laisse l'évaluation des protocoles de recherche aux CER et qu'il se consacre d'abord et avant tout à sa mission première.

3.2. La décentralisation de l'évaluation des protocoles de recherche

Nous avons montré tout au long de notre article que l'évaluation des protocoles de recherche en santé se fait à Kinshasa par le CER de l'École de santé publique de Kinshasa et le CNES, un comité local et un comité national sans que l'on sache clairement où s'étend et s'arrête la frontière entre les deux comités d'éthique. Cette situation crée une confusion aux allures d'une compétition entre les deux comités d'éthique. En outre, le travail d'évaluation des projets de recherche a lieu à Kinshasa, la capitale du pays, loin parfois du site de réalisation de la recherche. Ce qui rend difficile le suivi du projet de recherche en cours de réalisation ou après.

Pour notre part, nous pensons qu'il est important de redéfinir le mode d'organisation et de fonctionnement des CER et d'envisager la décentralisation de leurs activités dans notre pays. La décentralisation se définit comme le fait de disséminer géographiquement des activités auparavant groupés dans un même lieu ; c'est le fait de transférer le pouvoir de décision, dans la gestion administrative, à des collectivités territoriales ou locales. Il s'agit d'un transfert de compétences d'un organisme central à des institutions régionales ou locales pour qu'elles bénéficient d'une certaine autonomie, aussi bien au niveau des finances que de la gestion.

En éthique de la recherche, la décentralisation des comités d'éthique de la recherche est la norme plutôt que l'exception. Dès la création des comités de révision de la recherche appelés *Institutionnal Review Boards* en États-Unis, la décentralisation a été choisie comme mode de fonctionnement.

Après les États-Unis, le Canada a suivi l'exemple de son voisin au début des années 1970. En Europe, tous les pays ont aussi suivi le même modèle, sauf le Danemark. En Afrique, des rapports récents indiquent qu'on trouve des modèles centralisés aussi bien que les modèles décentralisés. Toutefois, dans les pays qui connaissent un certain dynamisme en matière de recherche (tels que l'Afrique du sud, la Tanzanie, le Ghana et le Kenya), les CER sont décentralisés et rattachés à des institutions universitaires ou des centres de recherche³⁰.

Que disent les directives internationales d'éthique de la recherche en vigueur ? Les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains* (2016) du CIOMS stipulent que les comités d'éthique de la recherche peuvent être créés sous l'égide des autorités nationales ou locales. Une recherche peut être examinée au niveau national ou au niveau local, en fonction de la taille du pays et du type de recherche. La compétence d'un comité local d'éthique de la recherche peut se limiter à un seul établissement ou s'étendre à une zone géographique ou réseau donné³¹. D'après ces directives, les deux modes d'organisation de CER, en comité national ou en comité local, peuvent s'appliquer selon le contexte propre à chaque pays.

Le contexte propre à notre pays milite en faveur de la décentralisation des CER. Voici les raisons : 1) dans un pays aux dimensions d'un sous-continent comme la RD Congo, le principe de la décentralisation – déjà en application dans l'administration publique – vaut la peine d'être adopté pour l'organisation et le fonctionnement des CER ; 2) la nécessité de rapprocher les CER du lieu où se déroulera l'étude ; 3) des comités de proximité qui connaissent plus au moins la région, ses us et ses coutumes, la facilité de faire le suivi des projets de recherche pendant et après l'étude, en raison de la proximité géographique du CER avec les sites de recherche ; 4) l'existence de trois comités d'éthique dans trois de nos universités : Kinshasa, Bukavu et Lubumbashi. Les compétences existent en provinces, c'est question d'organiser des formations en éthique de la recherche pour relever le niveau ou renforcer leurs capacités.

Le modèle de décentralisation proposé repose sur l'existence des pôles universitaires et des Centres hospitaliers universitaires (Cliniques universitaires) qui sont censés faire la recherche, outre les soins et l'enseignement. Il s'agirait concrètement de créer dans un premier temps trois régions d'évaluation de recherche ayant comme référence les trois comités institutionnels d'éthique qui existent déjà et de déterminer clairement leurs juridictions. La première région d'évaluation serait celle

30 ISMAEL NGNIE-TETA, Cl. A. KAMA YOUNBI, *et al.*, « Le comité d'éthique de la recherche au Cameroun : la décentralisation comme solution ? », in *Cahiers de recherche sociologique* (2009) n° 48, pp. 135-136.

31 CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains* Genève, CIOMS-OMS, 2016, Ligne 23.

de Kinshasa avec le CER de l'École de santé de Kinshasa comme comité de référence ; la deuxième région d'évaluation, celle de Lubumbashi avec le comité de l'Université de Lubumbashi comme comité de référence ; la troisième région d'évaluation, celle de Bukavu avec comme comité d'éthique de référence celui de l'Université catholique de Bukavu. Chaque région d'évaluation éthique couvrirait les projets de recherche des provinces qui feraient partie de sa juridiction. Après quelques années de la décentralisation, si l'expérience est positive, on pourrait l'étendre "sans précipitation à la congolaise" par la création de deux autres régions d'évaluation avec comme référence les CER de l'Université de Kisangani et de Kananga (à créer s'ils n'existent pas pour le moment). On veillera à ce que les conditions soient réunies (personnel qualifié en la matière et crédibilité) pour procéder à la création de ces nouveaux comités régionaux d'éthique. Il serait souhaitable qu'on limite le nombre de CER régionaux à cinq pour éviter l'émiettement des activités.

Le modèle proposé de la décentralisation est un modèle mixte : d'une part, les comités d'éthique créés (ou à créer par des institutions publiques ou privées) garderont leur attache administrative avec leurs institutions d'affiliation ou d'appartenance et de l'autre, ils dépendront d'un organe central sur le plan administratif et technique sans que celui-ci porte atteinte à leur indépendance dans le travail d'évaluation éthique³².

3.3. De la création d'une commission centrale de l'éthique de la recherche

Pour bien organiser les CER et assurer leur bon fonctionnement, il est nécessaire qu'il y ait un organe central qui assure la coordination de leurs activités. C'est pourquoi, nous proposons la création d'une commission centrale d'éthique de la recherche comme organe technique. Cette commission aura comme mission : 1) accréditer les CER locaux ; 2) coordonner les activités des CER ; 3) veiller au bon fonctionnement des CER conformément à leurs ROI ; 3) évaluer leurs activités ; 4) formuler des recommandations ; 5) sanctionner les CER en cas de manquement ; 6) organiser les échanges d'expériences entre CER et la formation des membres.

3.4. De l'autorité de tutelle des CER

Le comité national d'éthique, à l'occurrence le CNES, est sous la tutelle du ministère de la santé. Mais nous avons l'impression que ce ministère a du mal à veiller au bon fonctionnement de ce comité et à suivre ses activités. Sans doute est-il débordé par des problèmes de santé publique de tout genre dominés par des urgences sanitaires à gérer ici et là, des projets de santé

32 ISMAEL NGNIE-TETA, Cl. A. KAMA YOUNBI, *et al.*, « Le comité d'éthique de la recherche au Cameroun : la décentralisation comme solution ? », in *Cahiers de recherche sociologique* (2009) n° 48, p. 137.

à coordonner. Et puis, il n'y a pas un organe de coordination en charge des comités d'éthique au sein de ce ministère. Pour remédier à cette situation, nous proposons d'une part, que la tutelle du comité national d'éthique et des comités locaux soit confiée au ministère de la recherche et d'autre part, que la commission centrale d'éthique de la recherche dont nous avons parlé ci-dessus soit créée au sein de ce même ministère comme il a récemment institué la commission scientifique dans le cadre de la riposte contre la covid-19. Parce qu'il s'agit avant tout des activités liées à la recherche et au progrès des connaissances et non pas à la pratique des soins pour que l'exclusivité de la tutelle revienne au ministère de la santé. Toutefois, le ministère de la recherche travaillerait en collaboration avec celui de la santé. Cela existe sous d'autres cieux.

Pour terminer notre article, nous rappelons que le comité d'éthique est une pièce-maîtresse de l'éthique de la recherche. Son mandat et ses fonctions représentent une dimension centrale de son travail. C'est pourquoi, il ne suffit pas de mettre en place des comités d'éthique ; il faut que leurs missions et leurs juridictions soient clairement définies pour éviter de créer des organes avec un assemblage disparate de mandats sans référence à l'histoire et non conformes aux directives internationales en la matière.

Eu égard à la situation qui prévaut dans les comités d'éthique à Kinshasa, nous invitons l'autorité de tutelle à mettre de l'ordre dans ce secteur. Elle doit veiller au bon fonctionnement de ces organes d'évaluation éthique sans toucher à leur indépendance et évaluer régulièrement leurs activités par l'entremise d'un organe centrale destiné à cette mission pour ne pas les abandonner au bon vouloir de leurs animateurs. En outre, le contexte propre à notre pays milite en faveur de la décentralisation du travail des CER au lieu de tout concentrer à Kinshasa. Il existe deux comités d'éthique dans nos universités en provinces. Question d'organiser la décentralisation à partir de ces points de référence éthique. Aussi invitons-nous les membres des comités d'éthique à intégrer la logique et le sens de l'éthique dans leur travail. Ce qui manque encore au pays. Le mot de la fin revient au célèbre juge sénégalais, Keba Mbaye :

Des comités et des commissions commencent à se dresser un peu partout comme des sentinelles de la vigilance morale sur les routes de la recherche scientifique et technologique, de la gouvernance, de l'entreprise, du négoce, du sport et de toutes les activités humaines. Leurs missions consistent à informer, éduquer, prévenir, enquêter, proposer des remèdes ou des sanctions aux organes compétentes.

L'éthique doit trouver une place dans « la recherche en santé impliquant des participants humains » en Afrique afin de promouvoir une recherche de qualité du point de vue scientifique et éthique. ■