



*AidsImpact 2009 Conference (September 22-25, 2009)
Satellite « Ethics in Research in Africa »*

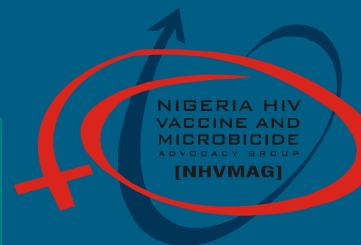
Informed Consent Project Summary

Education and awareness on ethics

Ba Saidou, Desclaux Caroline
CRCF/ September 2009



CHIGATA




RAME

Réseau Accès aux
Médicaments Essentiels



Introduction

- 
- In the area of ethics research, education represents a huge need especially for research participants


« Understanding research when you are a participant: Is this *Mission Impossible?* »


- 
- Communication/education is essential and can take a number of shapes

- 
- Several partners of the Informed Consent Program worked on this topic: NHVMAS, KASABATI, REDS, CRCF, CHIGATA



Why Educate?







- 
- To rectify the information imbalance between researchers and participants
 - To improve participants overall understanding
 - To encourage participation in research
 - To enable participants make choices
 - To understand participants' experiences



⇒ Many results testify to the importance of these kinds of educational activities particularly in developing countries but not only there.



Educate about what?


- 
- The essential building blocks of research (basic ethical principles, kinds of research...)
- 
- Topics relevant to potential participation in research (free and informed consent)
 - Research results
- 
- Participants' experiences in research
- 
- 
- 



How to reach participants? (1)







Directly

- Through organizing meetings with participants:
 - Surveying women who have participated in microbicide trials in Nigeria (NHVMAS)
 - A community survey on the modalities and conditions of participation of women in trials, particularly in the context of PMTCT programs (CHIGATA)
 - Presenting the results to participants after a microbicide trial with a product like lemon juice in Nigeria (NHVMAS)
 - Individual and collective educational sessions when renewing/reviewing consent in a cohort (CRCF)
- 



How to reach participants? (2)


Indirectly

- 
- Creating and disseminating posters and informational brochures (KASABATI, NHVMAS, CHIGATA, REDS)
 - Posting a blog on line « ETHIKasabati » (KASABATI) or a forum (NHVMAS)
 - Organizing training seminars with clinicians/investigators to help them better share information with participants (REDS)





Understanding research by those who have experienced it...

- And if participants told us what research is
 - The example of the story of women who participated in the PMTCT trials in Côte d'Ivoire (CHIGATA)

- And if we talked to each other....
 - The example of round tables organized by women who participated in microbicide trials in Nigeria (NHVMAS)
 - The example of group sessions with the participants of a cohorte and the members of the cohort study (CRCF)
- 



Conclusion

- 
- Working on education (creating resources): a way to begin the dialogue
 - Education which works in two directions: researchers/participants, who share a mutual need to understand each other
 - Sharing experiences, what are these experiences: privileged space to understand research, to understand each other



⇒ **Research, a construction built by everyone**





Opening the debate....



Understanding participants experiences:



Is research ready to adapt to their realities and modify its practices?



Accès aux soins : Droits des Malades



En tant que malades, vous avez des droits que vous devez garder à l'esprit lorsque vous êtes suivis par un médecin ou lorsque vous êtes hospitalisé :

- 1) Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge ;
- 2) Les établissements de santé garantissent la qualité de l'accueil, des traitements et des soins ;
- 3) L'information donnée au patient doit être accessible et loyale ;
- 4) Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient ;
- 5) Un consentement spécifique est prévu pour certains actes ;
- 6) Une recherche biomédicale ne peut être réalisée sans que la personne ait donné son consentement après avoir été spécifiquement informée sur les bénéfices attendus, les contraintes et les risques évitables ;
- 7) La personne hospitalisée peut, à tout moment, quitter l'établissement ;
- 8) La personne hospitalisée est traitée avec égards ;
- 9) Le respect de la vie privée, est garanti à toute personne ;
- 10) La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un accès direct aux informations de santé la concernant ;
- 11) La personne hospitalisée exprime ses observations sur les soins et sur l'accueil.

Pour toute information complémentaire :

Association KASABATI
04 BP 8668 Ouagadougou 04 /
Tél.: 00 226 50 35 25 27 / 70 25 71 56 / 76 33 78 68
E-mail : asso_kasabati@yahoo.fr
<http://ethikasabati.blog4ever.com>



Cette affiche a été conçue par Kasabati dans le cadre du projet "Éthique des soins et de la recherche", avec le soutien financier de Sidaction, et le concours technique des associations de lutte contre le VIH/Sida du Burkina Faso.



Consentement éclairé

Le consentement éclairé est un processus durant lequel les avantages, les risques et les enjeux d'un acte médical ou d'une recherche sont clairement expliqués à un individu, pour qu'il puisse décider, en toute connaissance de cause, de sa soumission ou non à des soins, de participer ou non à une recherche.

Le consentement libre et éclairé est aussi le droit reconnu à un individu de pouvoir être non le consentement, c'est-à-dire son refus, sous quelque forme que soit le consentement éclairé et d'affirmer son autonomie de l'individu, de décider sur son état d'autodétermination, de protéger et respecter son statut d'être humain et non d'objet.

Confidentialité

La confidentialité est l'obligation de garder toute information confiée à un individu ou à un groupe d'individus, les informations concernant un individu ne peuvent pas être divulguées à un tiers sans son consentement.

Dans le cadre des soins, ces informations relatives au « secret médical », sont divulguées aux agents de santé comme un devoir loyal sur la confiance entre malades et professionnels de santé. Toutefois, il est possible de ne pas divulguer ces informations à des tiers par plusieurs interventions, le consentement peut être partagé à cet effet avec un collègue pour collecter leur expertise ou leur expérience.

Dans le cadre de la recherche, la protection de la confidentialité des informations recueillies auprès des participants est également indispensable. Elle est un devoir pour les chercheurs et un droit pour les participants.

Comité d'éthique

Il existe 2 types de comités d'éthique (CE) :
 1) Ceux qui évaluent des interventions à l'ensemble de la société sur des questions d'actualité et sous forme d'avis (au Burkina : Comité National d'Éthique)
 2) Ceux qui examinent les projets de recherche (ex. Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso)

Ces derniers sont des comités d'évaluation, parfois qualifiés de scientifiques et éthiques car ils examinent les deux aspects des projets de recherche, ils sont formés dans le but de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des participants à une recherche.

À travers l'évaluation des protocoles de recherche, un CE examine donc les avantages scientifiques, les risques et les inconvénients que peuvent subir les participants à la recherche et les bénéfices que pourront éventuellement en retirer des futurs patients qui n'auront pas participé eux-mêmes en tant que sujets.

Un CE doit agir dans l'intérêt des participants à une recherche et des communautés concernées, en tenant compte des intérêts et des besoins des chercheurs, des exigences des organismes réglementaires, compétents et de la législation en vigueur. C'est pourquoi il doit aussi être indépendant de toutes influences politiques, professionnelles ou économiques.

En effet, il s'agit aussi de s'interroger sur le manière dont les résultats pourront être appliqués au plan médical, social ou politique, pour les populations qui y seront parties, pour le pays ou la région, et pour l'humanité.




Ethique des soins et de la recherche : Définition des concepts fondamentaux

Nous parlons de plus en plus de "l'éthique", de la "bioéthique", de "consentement", de "confidentialité", mais connaissons-nous vraiment la signification de ces mots ?

Voici quelques clés pour mieux en comprendre le sens.

Quelle est la loi qui régit Kasabati dans le cadre du projet "Éthique des soins et de la recherche", avec le soutien financier de Sidaction, et le concours technique des associations de lutte contre le VIH/Sida du Burkina Faso ?

What role can you play in supporting microbicide research and development?

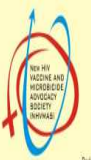



In developing a safe, effective microbicide, candidate products must undergo human (clinical) trials. The various stages of human clinical trials would involve several volunteers who would willingly participate in the testing of this potential new prevention option for women's use. You can plan to be a volunteer for trials.

In addition to being a volunteer, you can also lend your voice, energy and time to advocate that the Nigerian Government invests more in microbicide research and development. Government must also implement agreements and commitments it has made with partners at regional and international levels towards ensuring speedy control of HIV/AIDS. It can do this by investing in the development of new prevention methods that can put a stop to new infections and reduce HIV/AIDS related deaths. You can contact NHVMAS for more information on how you can help advance microbicide development in Nigeria.

Microbicides

and Women living with HIV


For further information, contact:

New HIV Vaccine & Microbicide Advocacy Society (NHVMAS)
National Secretariat
C/o: Journalists Against AIDS (JAIDS) Nigeria
14 Padua Street, (End of Kayode Street) Ogbia, Lagos State, Nigeria

P.O. Box 56292, Faisano, Lagos, Nigeria
Tel: +234 1 8195255, 773 1457. Email: info@nhvmas-ng.org

visit our website: www.nhvmas-ng.org

What is NHVMAS?



NHVMAS (pronounced 'havmas') is an acronym for the New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society. It is a civil society group – committed to mobilizing popular participation and public support for the New HIV Prevention Technology research and development in Nigeria. Its mission is to accelerate HIV/AIDS policy implementation and ensure accountability in the context of new HIV/AIDS prevention tools.