WHO/GPA/RID/SSB/95.3
Original: Anglais
Distr.: Générale

PROGRAMME
MONDIAL DE LUTTE
CONTRE LE SIDA

RAPPORT D'UN GROUPE DE TRAVAIL TECHNIQUE SUR LES PRIORITES DE LA RECHERCHE SOCIOCOMPORTEMENTALE EN RAPPORT AVEC LES ESSAIS DE VACCINS ANTI-VIH

GENEVE
26-28 JANVIER 1994

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTE

WHO/GPA/RID/SSB/95.3
Original: Anglais

RAPPORT D'UN GROUPE DE TRAVAIL TECHNIQUE SUR LES PRIORITES DE LA RECHERCHE SOCIOCOMPORTEMENTALE EN RAPPORT AVEC LES ESSAIS DE VACCINS ANTI-VIH

Genève, 26-28 janvier 1994

SOMMAIRE

1. Introduction

Une réunion d'un Groupe de travail technique s'est tenue au siège de l'OMS, à Genève, du 26 au 28 janvier 1994. L'objectif était de définir un cadre et des priorités pour la recherche sociocomportementale en rapport avec les essais de vaccins anti-VIH. Ce rapport donne des renseignements détaillés sur les points examinés et contient les recommandations formulées lors de la réunion. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants font l'objet de l'Annexe 1 et de l'Annexe 2, respectivement.

2. Bien-fondé de la recherche sociocomportementale

Ce rapport est consacré aux questions d'ordre sociocomportemental se rattachant à la préparation des essais de vaccins anti-VIH (Phase III). Il est capital que les essais de Phase III soient conçus et mis en oeuvre de façon à prendre en compte non seulement les principes d'ordre épidémiologique, clinique et éthique, mais également les contextes sociaux dans lesquels ces essais interviennent. Sans recherches sociocomportementales, l'efficacité ou autre propriété d'un vaccin ne peuvent être évaluées comme il convient.

Les questions d'ordre sociocomportemental à prendre en considération pour les essais de vaccins anti-VIH sont les suivantes: recrutement, consentement éclairé, conseil, mesure et comportement, traitements et interventions, et impact social. Vu le nombre, la diversité et la complexité des aspects à prendre en compte dans la préparation d'essais vaccinaux anti-VIH, on ne saurait sous-estimer la valeur de la collaboration entre chercheurs dans le domaine sociocomportemental et biomédical.

Lors de la conduite d'essais vaccinaux anti-VIH, il importe de tenir compte du fait qu'à la différence de nombreux autres virus, le VIH se transmet par le biais de pratiques et comportements sur lesquels les gens peuvent avoir quelque contrôle. L'adoption machinale de protocoles et de pratiques associés à des essais vaccinaux réussis, menés dans le passé dans le cadre de la lutte contre des infections dont la transmission est impossible à contrôler au niveau individuel, peut se révéler tout sauf utile dans le cas des essais vaccinaux anti-VIH.

La sociologie a deux rôles capitaux à jouer dans les essais de vaccins anti-VIH: le premier consiste à promouvoir la conduite d'essais vaccinaux irréprochables sur le plan scientifique et éthique, et le second à garantir l'acceptabilité sociale – c'est-à-dire, aux yeux de la société – de ces essais. Ces deux rôles sont étroitement liés. L'acceptabilité sociale de tout essai vaccinal dépend dans une certaine mesure de son irréprochabilité sur le plan scientifique et éthique et, en particulier, de la façon dont cet essai est mis en oeuvre et dont son impact social est géré. En revanche, l'irréprochabilité scientifique de tout essai dépend dans une certaine mesure de son acceptabilité sociale, sans laquelle le recrutement pour des participants à l'essai et le respect des modalités de l'essai peuvent poser problème et l'interprétation des résultats des essais risque d'être inexacte.

Le fait de ne pas tenir compte de caractéristiques culturelles cruciales lors des essais peut conduire à l'obtention de résultats erronés, à une participation limitée, et au traitement non conforme à l'éthique de certains participants. Les essais doivent prendre en compte les croyances et pratiques médicales, les valeurs sexuelles, l'organisation sociale et les structures politiques qui sont propres à une culture donnée, ainsi que les perceptions du risque des groupes de population concernés.

Il est capital de prendre en compte les conséquences ou – effets secondaires – immédiats et futurs, sur le plan sociocomportemental, des essais vaccinaux, en particulier l'impact de l'anticipation d'un vaccin préventif sur le comportement à risque, et les implications que cela peut avoir pour l'éducation préventive. Les informations sur les vaccins prophylactiques risquent d'être interprétées, à tort, par la population générale comme un moyen de guérir le SIDA, et ses interprétations erronées peuvent déboucher sur la poursuite ou l'augmentation des pratiques à risques, ce qui représente une plus grande menace pour la santé publique.

Au niveau mondial, les essais vaccinaux de Phase III peuvent nécessiter la participation de milliers d'individus qui ont un comportement les exposant au risque d'infection à VIH. Les comportements des participants, en particulier certains comportements sexuels et pratiques de toxicomanie par injection, constituent les éléments clés des essais. La majeure partie du texte ci-après concerne les comportements à risque ainsi que les problèmes associés à leur mesure et à leur suivi, avec des conseils sur la façon de les éviter.

3. Thèmes clés de la recherche sociocomportementale

Ce rapport recense et décrit six thèmes de recherche abordant un certain nombre de problèmes clés: maintien des pratiques pour un "moindre mal" avant, pendant et après la conduite des essais; amélioration de la qualité des essais, sur le plan scientifique, en faisant en sorte d'utiliser des méthodes appropriées de recueil de données; amélioration de l'interprétabilité et de l'évaluation des résultats des essais; prévention des effets sociaux néfastes des essais, et garantie de la faisabilité d'essais futurs.

Les six thèmes de recherche sociocomportementale examinés dans ce rapport sont les suivants:

a) Motivation à participer
b) Suivi du comportement à risque
c) Consentement éclairé
d) Conseil et interventions éducatives
e) Représentations des vaccins et impact social
f) Questions après-essais

Ces grands thèmes doivent être traités de manière différente en fonction du site particulier où le vaccin anti-VIH est testé. Sur chaque site, il convient d'entreprendre des études pour pouvoir traiter ces questions. (*Les études qui ont la priorité sont citées en premier et marquées d'un double astérisque*).

a) Motivation à participer

La taille de tout échantillon nécessaire pour tester l'efficacité d'un vaccin dépend non seulement de l'incidence du VIH dans la population, mais également de la possibilité de conserver cet échantillon pour le suivi. D'une manière générale, la confiance de la communauté dans l'irréprochabilité sur le plan scientifique et éthique des essais présents et précédents influera sur la participation. Plus l'impact social des essais est positif, plus la confiance de la population dans les essais est grande, et plus les gens seront motivés à participer aux essais et à se conformer à la marche à suivre.

Afin de garantir un recrutement adéquat de participants aux essais, de réduire au minimum le risque de désistement et de favoriser au maximum le respect des modalités de l'essai, il est nécessaire de bien

comprendre ce qui motive à participer. Les motivations des volontaires peuvent dépendre des représentations culturelles et sociales, de ce que les gens attendent de l'essai, de l'appartenance des participants à un groupe, et des réseaux interpersonnels. La participation d'un individu peut également dépendre de l'idée que celui-ci se fait de l'efficacité relative du vaccin.

Les stratégies les plus efficaces pour motiver les volontaires au départ peuvent ne pas être toujours les plus appropriées sur le long terme. Les stratégies qui créent de fausses attentes, par exemple, risquent à long terme d'amener bon nombre de participants à enfreindre la marche à suivre de l'essai ou à se désister. Les participants qui arrivent avec des besoins ou des attentes impossibles à satisfaire seront parmi les premiers à abandonner. Les stratégies qui se révèlent coercitives peuvent amener les gens à faire semblant de respecter la marche à suivre, et à ne pas dire la vérité sur leur comportement (voir sections b) et c) ci-dessous). D'une manière générale, les stratégies qui privilégient au maximum le libre arbitre, sans coercition (implicite ou explicite) ont plus de chances de réussir, en motivant à participer et à respecter les règles liées à l'essai. Il faut entreprendre des études pour déterminer quels sont les processus de recrutement faisant intervenir au maximum le libre arbitre et limitant au minimum le risque de regret.

Avant tout essai, il est nécessaire de procéder à une évaluation des caractéristiques sociales et psychologiques des participants aux essais ou des éventuels volontaires, et de comparer ces caractéristiques aux caractéristiques de ceux qui ne sont pas des participants aux essais, ni d'éventuels volontaires. Il est particulièrement important de s'assurer des raisons de la participation des volontaires aux essais.

Avant la mise en oeuvre d'un essai, les études de faisabilité mesurant les caractéristiques démographiques, psychologiques et psychosociales des participants potentiels aux essais, et évaluant leur identité de groupe ainsi que leur affiliation communautaire, leur réseau de soutien, et les aspects de leur qualité de vie tels que l'accès aux services de santé, permettent d'obtenir des informations précieuses. Ces études permettent d'identifier les caractéristiques distinguant les participants potentiels aux essais des non-participants. Une évaluation des circonstances qui font qu'un individu peut ou ne peut pas être volontaire est également utile. Plus précisément, des études sont nécessaires pour:

- recenser et rechercher les raisons de la non-participation, de l'abandon et du non-respect des modalités de l'essai, et déterminer le montant approprié de l'indemnisation et de la rémunération, et le juste équilibre entre rémunération et coercition. Il s'agit notamment d'examiner le lien entre les participants potentiels à l'essai et les établissements, communautés et systèmes au sein desquels ils sont recrutés;

- déceler les obstacles qui pourraient s'opposer à la participation, en particulier les obstacles structurels tels que la situation géographique des sites d'étude, afin de déterminer d'éventuels problèmes et les meilleurs arrangements possibles pour les participants aux essais;

- évaluer la motivation et les attitudes des personnalités idéologiques et politiques clés, et des chefs religieux et autres de la communauté;

- étudier les motivations psychologiques des participants éventuels à l'essai;

- étudier la cohésion et la dynamique de groupe parmi les participants à l'essai;

- comparer les stratégies alternatives de recrutement au regard des taux de participation;
- étudier la façon dont la non-inclusion dans le groupe des participants à l'essai est perçue localement;
- évaluer l'éligibilité de la population choisie. Quels sont les critères d'inclusion en plus de l'incidence du VIH: accès, taille de la population, preuves attestant la pratique d'un comportement à risque?

b) Surveillance du comportement à risque

A la différence de nombreux autres essais vaccinaux de Phase III, les essais de vaccins anti-VIH nécessitent un suivi des comportements à risque. Un aspect important à étudier dans le cadre de l'essai consiste dans le lien entre la nature et la fréquence des comportements à risque, et l'apparition de l'infection. Ce type d'étude permettra d'améliorer la qualité scientifique de l'essai par une prise en compte des différences individuelles dans la fréquence des pratiques à risque. Dans le cadre d'un essai d'efficacité, on doit pouvoir être en mesure de faire la distinction entre, par exemple, une personne qui, pendant la durée de l'essai, a un rapport sexuel non protégé avec un partenaire dont on ignore l'état sérologique, d'une autre personne qui en a plus de 500. Cette surveillance améliorera la qualité de l'essai.

Le grand problème, toutefois, est d'essayer d'améliorer la qualité de l'essai par le recueil répété d'informations sur les comportements à risque adoptés par chaque individu pendant la durée de l'essai. Il est important de suivre rigoureusement la question du comportement à risque. Il faut suivre non seulement la pratique de rapports sexuels non protégés, par exemple, mais également la fréquence de l'adoption de ces comportements, et les contextes dans lesquels ils interviennent, c'est-à-dire, s'ils interviennent dans le cadre d'un couple établi où l'état sérologique vis-à-vis du VIH de chaque partenaire est connu, ou s'ils interviennent entre partenaires "occasionnels". En d'autres termes, plus on dispose de détails concernant les contextes – pratiques, interpersonnels, et sociaux – de ces comportements, plus grandes seront la précision et la qualité de l'essai.

Le recueil de ces données et le suivi s'y rattachant, qui reposent tant sur les informations données par les gens concernant leur comportement, peut être rendu difficile du fait de l'éducation et du conseil dispensés aux participants à l'essai afin qu'ils s'abstiennent d'adopter des comportements risqués. Il est important de maximiser la validité de l'auto-information/notification. Cette validité peut vraisemblablement être améliorée et le nombre de réponses données, parce qu'elles sont socialement souhaitables, réduit, en faisant en sorte que les personnes qui recueillent les données sociocomportementales soient différentes de celles chargées du conseil et du volet interventionnel de l'essai, et que les personnes qui assurent le conseil soient à leur tour différentes de celles qui gèrent les aspects médicaux et épidémiologiques de l'essai. En rassurant davantage les participants sur la garantie de la confidentialité dans toutes les phases de l'essai, on devrait également améliorer la validité des informations sur l'adoption de comportements à risque.

Le thème principal des études consiste dans la mesure et le suivi des comportements à risque. Tout au long de l'essai, il faut effectuer un suivi ainsi qu'une évaluation des comportements individuels à risque. Des études sont également nécessaires pour évaluer l'éligibilité des populations choisies en terme d'incidence du VIH, d'accès et de taille de la population. Il faut en particulier:

- évaluer et suivre les comportements sexuels à risque de chaque individu et valider cette évaluation;

- faire une synthèse des conclusions tirées à partir des données disponibles, afin de déterminer le meilleur moyen d'évaluer les niveaux de risque, notamment en comparant les divers styles/modes de recueil des données (face-à-face, téléphone, dépistage de groupe, formulation différente des questions, etc.);

- évaluer si l'indépendance des volets, clinique, recueil des données et conseil, change quoi que ce soit à l'auto-notification;

- faire une synthèse des résultats concernant les contextes interpersonnels et sociaux du comportement.

c) Consentement éclairé

Les individus qui consentent à participer aux essais de vaccins anti-VIH doivent être pleinement informés sur les modalités de l'essai et sur ce qu'il faut en attendre. En particulier, ils doivent comprendre que leur participation à l'essai ne les protège pas contre l'infection à VIH. Il faut également leur rappeler que le VIH est une maladie que l'on peut prévenir en évitant des comportements bien précis. Le consentement éclairé n'est pas seulement une condition d'éthique préalable à la participation: il est certain que plus les participants comprendront les tenants et les aboutissants de l'essai, plus ils seront à même de respecter les procédures liées aux essais. La confiance dans l'irréprochabilité scientifique et les normes d'éthique rattachées à l'essai influera sur la participation.

Les implications du consentement éclairé individuel et du consentement collectif doivent être examinées. Dans certains cas, les deux formes de consentement peuvent être capitales pour l'essai. Par exemple, l'accord donné par un groupe ou un établissement concernant l'essai et ses modalités peut faciliter le processus de consentement éclairé en soulevant des questions qu'il est important pour le groupe d'aborder et en apaisant les craintes individuelles. Les différences culturelles en ce qui concerne l'âge légitime auquel on a le droit d'accorder son consentement éclairé doivent être prises en compte. Toutefois, il faut bien savoir que la décision individuelle de participer ou non, a la priorité sur le point de vue collectif.

Il faut entreprendre des études sur les divers processus d'obtention du consentement éclairé. En particulier, il est nécessaire de mieux comprendre les décisions individuelles pour ce qui concerne les questions de santé et de déterminer quelles sont les stratégies permettant d'aboutir à un consensus entre ceux qui gèrent l'essai et les participants à l'essai, et quelles sont les communautés dont sont issus les participants à l'essai. Il faut notamment examiner la nature des rapports entre les responsables de l'essai et les participants, afin de s'assurer que le consentement éclairé n'est pas faussé.

Il est nécessaire d'étudier quelles sont les techniques de communication efficaces pour la transmission de l'information concernant l'essai et les modalités de l'essai, en particulier le degré présumé de l'efficacité des vaccins (qui n'est peut-être pas connu, du moins dans les essais initiaux) et l'impact des différentes sources d'information concernant l'essai sur la participation. Il est également important de déterminer quels sont les moyens de garantir une compréhension complète des incidences et répercussions possibles de la participation à un essai – stigmatisation, discrimination, atteinte

physique, etc. Il est également nécessaire d'entreprendre des études sur les conditions de l'obtention du consentement éclairé, et d'évaluer l'équilibre entre consentement, incitation et coercition. En particulier, des études sont nécessaires pour:

- comparer le degré de compréhension des modalités de l'essai avant et après l'obtention du consentement éclairé, en accordant une attention particulière à ces deux points: quel est le niveau minimum d'information sur les modalités scientifiques de l'essai pour garantir la non-manipulation? Quel est le meilleur moyen d'informer sur les modalités de l'essai (vidéo, discussions de groupe)?

- déterminer si, oui ou non, les participants ont compris ce que consentement éclairé signifie, et quelles sont les meilleures méthodes à utiliser pour informer les participants – comment décrire au mieux les différentes implications possibles de l'essai;

- évaluer des moyens d'optimiser le processus d'obtention du consentement éclairé; par exemple, chercher à savoir qui est la meilleure personne à contacter (chef de la communauté, époux, épouse); et déterminer l'influence des membres de la famille et d'autres personnes importantes sur le consentement ainsi que l'influence du clinicien ou d'autres responsables de l'essai sur le consentement;

- vérifier la compréhension, par les participants, de la probabilité de l'efficacité du vaccin.

d) Conseil et interventions éducatives

La question majeure ici est l'efficacité du conseil et des interventions éducatives, ainsi que l'impact du conseil sur le processus d'essai. Comme cela a été mentionné plus tôt, il y a quelque chose d'inévitablement contradictoire dans le fait de simultanément tester l'efficacité du candidat vaccin et assurer des services efficaces d'éducation et de conseil aux individus afin qu'ils s'abstiennent d'adopter un comportement à risque. Les aspects préventifs de l'éducation et du vaccin doivent être considérés comme complémentaires, et le maintien de pratiques pour "un moindre mal" doit rester la priorité.

Afin d'améliorer l'efficacité des interventions, il faut entreprendre des études pour évaluer les meilleures méthodes d'information des différents participants (professionnels ou profanes) concernant les modalités de l'essai, les résultats, la probabilité de l'efficacité du vaccin, etc. D'un autre côté, et comme cela est mentionné dans la section b) ci-dessus, il est important de réduire au maximum les effets négatifs, en faisant en sorte que le volet recueil des données sur les comportements soit indépendant, et soit considéré comme indépendant, de la composante conseil et interventions éducatives.

Il faut s'attaquer aux besoins de ceux qui contractent l'infection à VIH pendant la période de participation à l'essai, ainsi qu'aux besoins de leur famille et de leurs amis. Des études sont nécessaires pour contrôler l'impact de l'infection à VIH sur les autres participants à l'essai, ainsi que sur la communauté toute entière.

Il faut entreprendre des recherches pour déterminer quelles seraient les interventions éducatives qui contribueraient le plus à réduire au maximum l'adoption de comportements à risque par les participants. Ces recherches doivent s'appuyer sur les connaissances existantes au sujet des comportements adoptés pour se prémunir contre l'infection, et déterminer les stratégies les plus

efficaces pour susciter un changement de comportement chez les populations cibles, aux niveaux de l'individu, du groupe et de la communauté. En particulier, il convient de:

- chercher à élucider les perceptions se rattachant à la santé, les problèmes de santé, la maladie, la guérison, les déterminants et les conséquences de l'infection à VIH, et notamment les représentations locales, culturelles des comportements/pratiques à risque et leurs déterminants;
- synthétiser les résultats des études sur les stratégies parvenant à susciter un changement de comportement dans le cadre des essais;
- évaluer l'impact de la nature du programme d'intervention sur le recrutement ultérieur au sein de la cohorte et sur le respect des modalités de l'essai et de suivi;
- élucider les perceptions des autres personnes importantes concernant la situation par rapport au risque des participants à l'essai;
- élucider les perceptions se rattachant aux vaccins thérapeutiques et préventifs;
- déterminer l'effet de la participation à l'essai sur l'observance du comportement à risque.

e) Représentations des vaccins et impact social

Il est important d'étudier l'impact des essais vaccinaux sur les stratégies de prévention actuellement en place. Les essais vaccinaux, et la façon dont le vaccin est décrit et présenté à la population locale, et compris par elle, sont susceptibles d'avoir un impact sur le comportement de chaque participant, et sur la population en général. Cet impact doit faire l'objet d'un suivi attentif.

Dans le cas où un essai de vaccin VIH inciterait en fait les individus à abandonner leur comportement non risqué à tel point que les efforts de prévention puissent être altérés, les responsables de l'essai et/ou les comités de surveillance des essais doivent avoir une politique claire concernant l'arrêt d'un essai. Ces politiques doivent couvrir des éventualités telles qu'une augmentation importante du comportement à risque chez les participants à l'essai – en particulier dans le cas d'un vaccin candidat dont l'efficacité n'est pas encore établie, ou que l'on pense faible.

Des études sont nécessaires pour déterminer si la participation à un essai a un effet négatif sur les stratégies de prévention au niveau de l'individu (participant à l'essai ou autre) et au niveau de la communauté en général. Il est important d'évaluer si les communautés ont des "pannes" eu égard à l'observance de la sexualité sans risques et de l'usage de seringues stérilisées. Il est important d'effectuer cette recherche avant un essai de vaccin anti-VIH, ainsi que pendant et après l'essai. Des indicateurs d'impact social négatif, autres que l'adoption d'un comportement sexuel risqué, doivent être établis.

Il faut entreprendre des études pour surveiller l'impact des programmes interventionnels sur la communauté plus large, ainsi que pour élucider l'impact des essais sur le maintien des cohortes et sur la décision des participants potentiels de se porter volontaires pour des essais vaccinaux futurs. Ces études doivent:

- s'intéresser à la signification symbolique des vaccins et de la vaccination en général pour la population, à son attitude par rapport à la vaccination et comment elle en parle;

- élucider et suivre les perceptions et l'opinion publique concernant les essais de vaccins anti-VIH, y compris les croyances et attitudes au sujet de l'intérêt des essais;

- évaluer l'impact des essais réussis/ratés sur la société, et notamment les réactions par rapport aux autres essais et les effets des essais sur la stigmatisation et la discrimination;

- évaluer l'impact de la conduite de l'essai sur les stratégies de prévention déjà en place.

f) L'après-essai

Il est nécessaire de définir des modalités pour concevoir une stratégie complète de prévention du VIH englobant des méthodes de prévention vaccinales et comportementales. Des questions comme: "Une fois qu'il apparaît évident qu'un vaccin préventif a été mis au point, à quoi peut ressembler une stratégie complète de prévention?" sont très importantes, et ont un lien avec d'autres questions telles que "Quel est le lien entre mise au point du vaccin et système de soins de santé et capacité du système à distribuer ce vaccin?"

Enfin, il y a également la question importante de la disponibilité des vaccins dans le monde en développement. Les essais vaccinaux ne doivent être entrepris dans des pays que si l'on donne la garantie que le vaccin, si son efficacité est prouvée, sera mis à la disposition de la population après les essais.

Il faut entreprendre des études pour savoir comment les acteurs et autorités sur les sites locaux négocient la phase après-essai. Il faut également chercher à élucider l'impact social éventuel des essais réussis et des essais ratés sur les participants à l'essai et sur les réactions de la communauté par rapport aux essais futurs, et fournir des indices concernant l'impact social des problèmes liés aux essais qui sont apparus pendant l'essai. Ces recherches doivent comprendre une évaluation de l'impact possible de la gestion et de l'issue d'un essai sur le prochain, et ainsi de suite. En particulier, il faut effectuer des études pour:

- évaluer l'impact socioculturel des essais, à moyen et à long terme;

- évaluer l'impact de la maladie et de la mort, pendant et après les essais, sur la façon dont l'essai est perçu et sur les essais futurs;

- évaluer le lien entre le vaccin et le système de santé.

4. Tâches cruciales

Il faut envisager d'effectuer un certain nombre de tâches cruciales:

La création d'un groupe technique consultatif sur les priorités de la recherche sociocomportementale en rapport avec les essais de vaccins anti-VIH doit être envisagée, pour soutenir ces essais, conseiller sur la conception de la recherche sociocomportementale en rapport avec la conduite des essais, et

examiner les propositions de recherche locales. Ce groupe peut être composé de membres du comité GPA d'orientation sur la recherche sociocomportementale et de membre du comité GPA d'orientation sur le développement des vaccins.

Avec le soutien de ce groupe, des propositions pourraient être faites pour:

a) encourager la création de réseaux de recherche et la collaboration, en particulier au niveau des quatre sites de l'OMS déjà sélectionnés;

b) établir des lignes directrices techniques, relatives à l'élaboration de protocoles et de prototypes, et aux moyens de recherche ainsi qu'à l'appui technique; et

c) fournir une assistance technique pour les efforts de recherche locaux et les ateliers techniques.

Il faut préparer un document, pour publication, sur les problèmes évoqués lors de la réunion du groupe de travail technique sur les priorités de la recherche sociocomportementale en rapport avec les essais de vaccins anti-VIH. Ce document pourrait clarifier le rôle de la recherche sociocomportementale dans la conduite des essais de vaccins anti-VIH. Il pourrait offrir une synthèse des principaux thèmes de recherche, en particulier en ce qui concerne le consentement éclairé, le recrutement, le respect des modalités de l'essai, les modalités interventionnelles, et le suivi du comportement sexuel individuel. Une revue de la littérature sur les essais vaccinaux donnerait des éléments pour effectuer cette synthèse.

5. Recommandations

Les recommandations du Groupe de travail technique partent du point de vue que la sociologie a un rôle clé à jouer dans l'élaboration d'un cadre conceptuel et dans la définition d'un ensemble de principes de recherche pour guider les essais de vaccins anti-VIH ainsi que les composantes sociocomportementales des essais sur les sites locaux. Ces recommandations sont les suivantes:

- qu'il existe une collaboration suivie entre toutes les parties participant aux essais de vaccins anti-VIH: épidémiologistes, cliniciens, et spécialistes de la recherche sociocomportementale;

- que les spécialistes de la recherche sociocomportementale, du conseil et des médias, ainsi que les représentants du ou des groupes auxquels appartiennent les participants, soient impliqués dans la conduite des essais de vaccins anti-VIH;

- que les principes d'éthique internationalement approuvés soient respectés dans tous les protocoles relatifs aux essais de vaccins anti-VIH;

- que, dans le cadre de la rédaction de protocoles pour les essais vaccinaux, les deux unités GPA concernées (Développement des Vaccins, et Etudes sociocomportementales) organisent des ateliers techniques avec la participation d'épidémiologistes, de cliniciens et de spécialistes de la recherche sociocomportementale, pour garantir la prise en compte des données sociocomportementales dans la conception et la gestion des essais;

- que GPA joue un rôle directeur dans l'établissement et la coordination du programme de recherche sociocomportementale pour les essais de vaccins anti-VIH, et dans l'apport d'une aide et d'orientations techniques concernant les modalités de l'essai au niveau des sites;

- que GPA donne des lignes directrices pour l'élaboration de protocoles relatifs aux études sociocomportementales en rapport avec les essais de vaccins anti-VIH, donne des avis techniques pour l'élaboration de protocoles types relatifs aux interventions, au consentement éclairé et à l'évaluation du risque, et aide dans la mise en oeuvre des études sociocomportementales au niveau local;

- qu'une coordination formelle s'établisse entre le Comité d'orientation sur la recherche sociocomportementale et le Comité d'orientation sur le développement des vaccins, lors des discussions relatives aux essais de vaccins contre le VIH;

- que l'on envisage de créer un groupe technique consultatif international sur les thèmes de recherche sociocomportementale, afin que les spécialistes en la matière puissent jouer un rôle plus actif et constructif dans tous les débats concernant les essais de vaccins anti-VIH;

- que les Comités indépendants de surveillance et les comités locaux comptent parmi leurs membres des spécialistes de la recherche sociocomportementale;

- que, compte tenu de l'importance cruciale des questions de sociologie liées aux essais de vaccins anti-VIH, l'on fournisse à la fois au niveau de l'OMS/GPA et des sites, des fonds pour aider l'OMS/GPA à assurer le rôle directeur et la coordination évoqués ci-dessus.

Annexe 1

ORDRE DU JOUR

1. Ouverture

   - Nomination du Président
   - Adoption de l'ordre du jour

2. Activités de l'OMS/GPA dans le domaine des essais de vaccins anti-VIH

3. Questions d'ordre sociocomportemental en rapport avec les essais de vaccins anti-VIH, et interrelations

4. Cadre conceptuel pour la recherche sociocomportementale en rapport avec les essais de vaccins anti-VIH

5. Priorités de la recherche sociocomportementale et programme de travail

6. Méthodologie pour la recherche

7. Principes directeurs et méthodologies pour les études prioritaires sur les sites

8. Maillage, coordination, appui technique, et renforcement des moyens de recherche.

Annexe 2

LISTE DES PARTICIPANTS

Dr Apichat CHAMRATRITHIRONG
Directeur
Institute for Population and Social Research
Mahidol University
Salaya Phutthamonthon
Nakhon Pathom 73170
Thaïlande

Professeur Thomas J. COATES
(Président du Comité GPA sur la recherche sociocomportementale)
Directeur
Center for AIDS Prevention Studies
University of California
74 New Montgomery Street H600
San Francisco
Californie 94105
Etats-Unis d'Amérique

Professeur associé Susan KIPPAX
Directrice
National Centre for HIV Social Research
Macquarie University Unit
Sydney, New South Wales 2109
Australie

Dr Jean-Paul MOATTI
(Membre du Comité GPA d'orientation 52 sur la recherche sociocomportementale)
INSERM 357
Unité de Transplantation médullaire
Institut Paoli Calmettes
232, Boulevard de Sainte Marguerite
13009 Marseille
France

Dr Elizabeth MOREIRA DOS SANTOS
Escola Nacional de Saúde Pública
Rua Leopoldo Bulhoes 1480, 3° Andar
CEP 21041-210 Manguinhos
Rio de Janeiro
Brésil

Dr Pierre NTEREYE
Université nationale du Rwanda
c/o PAMEVA
B.P. 3089
Kigali
Rwanda

Dr Yves SOUTEYRAND
Chargé de mission
ANRS
66, Avenue Jean Moulin
75014 Paris
France

Secrétariat de l'OMS

Dr P. Piot, Directeur, Division de la Recherche et du Développement des Interventions (RID), GPA
Dr P. Aggleton, Chef, Unité Etudes sociocomportementales (SSB), GPA/RID
Dr J. Esparza, Chef, Unité Développement des Vaccins (VAD), GPA/RID
Dr B. Ferry, Unité Etudes sociocomportementales (SSB), GPA/RID
Dr W. Heyward, Unité Développement des Vaccins (VAD), GPA/RID