



La Campagne Mondiale  
POUR LES Microbicides

## Points de consensus sur l'accès aux traitements et sur les normes de soins dans les essais cliniques sur les microbicides

*Les 30 et 31 mai 2005, le Comité de Pilotage de la Campagne Mondiale pour les Microbicides (CMM) s'est réuni à Barcelone pour aborder les questions d'accès aux traitements et de normes de soins dans les essais sur les microbicides. Les recommandations qui suivent correspondent aux points de consensus qui ont conclu ces débats. Pour en savoir plus sur le processus d'élaboration de cette déclaration, reportez-vous au paragraphe intitulé Origines de ce consensus*

1. La garantie d'une offre de soins appropriés pour les participants, en cas de conséquences négatives de leur participation sur leur santé, incombe aux financeurs et aux chercheurs de ces essais.
2. Les personnes qui deviennent séropositives au cours d'un essai sur les microbicides doivent être assurées de pouvoir accéder à des soins spécifiques et de grande qualité du VIH, comprenant la prescription d'antirétroviraux lorsqu'elle est nécessaire.
  - Les garants et les donateurs des essais doivent s'engager à garantir ces soins, soit directement dans les essais, soit par des partenariats très explicites et durables avec d'autres services de soins. Ces accords de partenariat doivent être formalisés après consultation des parties prenantes pertinentes et des communautés concernées, préalablement au démarrage des essais.
  - Le caractère « éthiquement obligatoire » ou moralement digne d'éloges de la dispensation d'antirétroviraux aux personnes qui deviennent séropositives au cours des essais sur les microbicides ne fait pas consensus parmi les éthiciens. Nous invitons néanmoins la communauté - au sens le plus large du terme - des personnes engagées dans le mouvement pour les microbicides, à se dévouer pour que l'accès aux antirétroviraux soit garanti, en se basant sur leurs aspirations éthiques et sur les réalités sociales et politiques existantes.
  - L'ONUSIDA ou tout autre organisme de cette ampleur doit mettre en place un groupe de travail composé de cliniciens, de personnes vivant avec le VIH, de militants, d'économistes de la santé, d'experts en assurance et en droit, et d'entités ayant une expérience en la matière (telles que Pharm Access ou Médecins Sans Frontières) pour élaborer et évaluer des mécanismes concrets de mise en place, du point de vue opérationnel, d'un accès aux antirétroviraux pour les personnes qui se font contaminer au cours des essais sur les microbicides, sans perdre de vue que celles-ci n'auront peut-être pas besoin de ces produits pendant plusieurs années.
3. Les chercheurs et les financeurs des essais, en collaboration avec les autorités de santé locales et nationales, doivent considérer les essais sur les microbicides comme une opportunité de renforcement et d'amélioration des normes de soins locales. L'objectif minimum devrait être de renforcer les soins de manière progressive et viable, afin de réduire les disparités mondiales en matière d'accès aux soins.
4. Une réflexion sur une définition claire des normes de soins existant dans chacun des sites cliniques doit être obligatoirement intégrée à la planification des essais. Les

négociations doivent se conclure par des accords avec les parties prenantes, parmi lesquelles les groupes d'intérêt issus de la société civile et les groupes communautaires pertinents, en ce qui concerne le type de prévention à dispenser aux participants et les soins devant être garantis, soit directement dans les essais, soit grâce à des mécanismes efficaces permettant de rediriger les participants vers d'autres services de soins.

- Les dispositifs de renvoi des participants vers d'autres services de soins doivent être détaillés par écrit. Les chercheurs et/ou les financeurs des essais doivent tout mettre en œuvre pour garantir que des soins appropriés seront réellement dispensés à travers les programmes de surveillance et de soutien des participants (par ex. transport, accompagnement etc.).

- Les essais sur les microbicides ont l'obligation particulière de répondre aux besoins des participants en matière de santé sexuelle et reproductive, notamment de leur procurer directement des méthodes de contraception sûres et appropriées. Aider les femmes à éviter les grossesses non désirées aura également pour effet d'augmenter la puissance d'un essai.

5. Les participants aux essais devront avoir un accès préférentiel à tout produit étudié qui se révèle efficace. Bien que l'accès immédiat à ce produit soit rendu complexe par les lois, les questions de fabrication et de validation scientifique, les chercheurs et les donateurs doivent chercher à accélérer l'accès au produit après l'essai, à travers la mise en œuvre d'études d'introduction et d'observation, et à l'ouverture de négociations avec les pays où se sont déroulés les essais et avec les financeurs des produits.

#### **De plus, la Campagne Mondiale pour les Microbicides s'engage à :**

1. Militer inlassablement pour que les participants aux essais aient un accès préférentiel à tout produit reconnu comme sûr et efficace, tout en restant totalement honnête vis-à-vis des communautés, quant au moment où cet accès sera possible.
2. Mettre en avant, dans son plaidoyer, l'importance des autres aspects des normes de soins – en particulier les soins en santé sexuelle et reproductive et la prévention dispensée aux participants – au-delà des normes de soins dans le domaine du VIH et de l'accès aux antirétroviraux.
3. Militer pour que la voix des communautés et des pays hôtes des essais soit réellement reconnue dans les décisions relatives aux essais, y compris les négociations sur les bénéfices équitables.
4. S'employer à renforcer l'éducation sur la recherche et sur l'éthique parmi les militants et dans les communautés impliquées.

#### **Origines de cette déclaration de consensus**

Ces conclusions sont l'aboutissement de trois années de débats structurés au sein des organisations partenaires et alliées de la Campagne Mondiale, ainsi que de son équipe. Elles s'inspirent de trois consultations majeures organisées par la CMM :

1. Une réunion co-organisée avec l'International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) en 2003, et intitulée *Consultation sur les traitements du VIH dans le contexte des essais de prévention* ;
2. Une *Consultation mondiale sur les question éthiques soulevées par les essais cliniques sur les microbicides* qui a réuni 64 personnes provenant de 12 pays – parmi lesquelles des militants, des éthiciens, des chercheurs cliniques, des représentants des communautés et des autorités de régulation des médicaments, ainsi que des anciens participants à des essais sur les microbicides ; et
3. La réunion spéciale de deux jours du Comité de pilotage de la CMM<sup>1</sup>, à Barcelone en mai 2005.

Le consensus présenté ici reprend les points d'accord communs qui ont émergé du meeting de mai 2005. Actuellement, nous faisons circuler ce document parmi nos partenaires pour qu'ils nous apportent leur soutien de manière formelle. Pour en savoir plus, contactez Lori Heise (Directrice de la CMM) : [lheise@path-dc.org](mailto:lheise@path-dc.org)

## **LISTE DES ORGANISATIONS QUI NOUS SOUTIENNENT**

ActionAIDS

AIDS Committee of North Bay and Area

Aids Fonds

AIDS Foundation of Chicago

AIDS Taskforce of Greater Cleveland

AIDS Treatment Initiatives (ATI)

Aradia Women's Health Center

[Association of Nurses in AIDS Care \(ANAC\)](#)

Atlantic Centre of Excellence for Women's Health, Dalhousie University

California Microbicides Initiative (CaMI)

Société Canadienne du Sida

Fédération Canadienne pour la Santé Sexuelle (*anciennement Fédération Canadienne de la Régulation des Naissances*)

Réseau Juridique Canadien VIH/Sida

Conseil Canadien de Surveillance et d'Accès aux Traitements

CARE Canada

CARE International UK

European AIDS Treatment Group (EATG)

Réseau Mondial de Personnes vivant avec le VIH/Sida Amérique du Nord (RMP+AN ou GNP+ NA)

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt)

Grupo Português de Activistas sobre Tratamentos de VIH/SIDA (GAT)

HivNorge (tidligere/former Pluss-LMA)

Interact Worldwide

Fédération Internationale de la Régulation des Naissances (IPPF)

Journalists Against AIDS, Nigeria

The National AIDS Trust, UK

Naz Foundation International

Nigerian HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Group

Northern AIDS Connection Society

PATH

Planned Parenthood of Connecticut  
 Positive Women's Network  
 Positively Women  
 STI AIDS Netherlands  
 STOP AIDS NOW!  
 Voices of Positive Women  
 Women's Health Advocacy Foundation

<sup>1</sup> Composition du Comité de pilotage de la Campagne Mondiale pour les Microbicides

Deborah Arrindel	American Social Health Association	US
Manju Chatani	African Microbicide Advocacy Group	Ghana
Paddy Connolly	Cairde	Ireland
Kim Dickson	DFID Nigeria	Nigeria
Chris Elias	PATH	US
Sheena McCormack	UK Medical Research Council Clinical Trials Unit	UK
Promise Mthembu	International Community of Women Living with HIV/AIDS	South Africa
Margaret Muganwa	Society of Women and AIDS in Africa	Uganda
Vimla Nadkarni	Tata Institute for Social Sciences	India
Cory Richards	The Alan Guttmacher Institute	US
Moniek Van der Kroef	AIDS Fonds	The Netherlands
Shira Saperstein	Moriah Fund	US
Laurie Sylla	Connecticut AIDS Education and Training Center	US
Joan Tallada	Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH	Spain
Gaye Tharawan	Women's health advocate	Thailand
Janneke Van de Wijgert	International Antiviral Therapy Evaluation Centre	The Netherlands