

## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 1

### 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base

- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Vaccins anti-VIH/sida : notions de base

Depuis le début de l'ère moderne, l'apport des vaccins à la lutte contre la maladie est remarquable. On estime qu'ils préviennent aujourd'hui quelque 3 millions de décès par année. La variole (qui causait annuellement des millions de décès) a été éradiquée – comme le sera bientôt la polio – grâce à un vaccin. Les vaccins contre des maladies comme la rage, le tétanos, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la coqueluche, la diphtérie et l'hépatite B sauvent des millions de vies. La vaccination à grande échelle des populations est l'un des moyens les plus rentables de prévenir la maladie. Un vaccin efficace serait extrêmement bénéfique à la lutte mondiale contre le VIH/sida.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Pourquoi une trousse d'action communautaire?

Cette trousse décrit en langage simple les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH. Elle vise particulièrement à aider les communautés où des essais de vaccins anti-VIH sont planifiés ou en cours. Elle explique les notions de base aux lecteurs qui sont peu ou aucunement familiers avec les questions de VIH/sida et de vaccins ou avec l'analyse de droits humains – mais nous espérons qu'elle sera aussi utile aux responsables des politiques, aux professionnels de la santé et aux chercheurs. La Trousse se veut un guide pour l'action et le plaidoyer, en particulier pour les membres de conseils consultatifs communautaires et d'autres représentants des intérêts de la communauté dans les essais vaccinaux et la distribution des vaccins.

Cet outil propose un cadre de droits humains pour le plaidoyer et l'analyse. Il met en relief l'importance de l'implication de la communauté dans les décisions sur les vaccins anti-VIH et les essais vaccinaux, comme élément essentiel d'une approche fondée sur les droits humains. Nous espérons qu'il stimulera des discussions élargies sur les droits humains et les risques et bienfaits potentiels de la recherche de vaccins anti-VIH, et qu'il contribuera à rehausser la compréhension et l'appui à l'égard des approches de droits humains dans la recherche vaccinale.

## Comment utiliser la Trousse

Cette trousse contient 12 feuillets d'information qui peuvent être utilisés ensemble ou séparément. On y explique divers concepts essentiels à la connaissance des vaccins anti-VIH et des droits

humains, dans un langage facile à comprendre. Ils pourront servir à développer du matériel d'éducation ou de formation, des articles médiatiques, des affiches ou des dépliants. Chaque feuillet comprend une liste de ressources essentielles (y compris des adresses Internet), pour plus d'information. Le dernier feuillet renferme un glossaire et une compilation de ressources informatives.

Certains termes techniques sont en caractères gras, dans les feuillets; cela signifie que l'on en fournit une définition dans le glossaire au feuillet #12.

## Introduction aux vaccins et aux essais vaccinaux

Un vaccin permet au corps de se défendre contre des organismes qui causent la maladie, comme les virus. Plusieurs vaccins sont des formulations dérivées d'une partie non vivante ou non infectieuse de l'organisme qu'ils ciblent. Ils sont conçus pour stimuler ou rehausser l'**immunité** à cet organisme. La plupart des vaccins visent à protéger les personnes non infectées contre une maladie spécifique (**vaccins préventifs**), mais d'autres visent à atténuer l'infection ou la maladie chez les personnes qui en sont déjà atteintes (**vaccins thérapeutiques**). Les présents feuillets abordent surtout les vaccins préventifs – les plus recherchés pour combattre le VIH.

Le développement d'un vaccin implique une démarche longue et très réglementée. Les **vaccins candidats** sont des formulations développées en laboratoire et habituellement testées sur des animaux avant d'être mises à l'essai chez des humains. En général, un vaccin ne peut être homologué avant d'avoir franchi trois étapes d'essais cliniques chez des êtres humains :

**Phase I** : Premier essai d'innocuité chez des sujets humains, qui implique un petit nombre de volontaires (entre 20 et 60); on y surveille les effets indésirables et d'autres problèmes potentiels. Un essai de phase I dure habituellement de 12 à 18 mois.

**Phase II** : L'essai de phase II implique un plus grand nombre de volontaires (50 à 500 personnes); il vise à réévaluer l'innocuité et à aider les chercheurs à comprendre les réactions immunitaires déclenchées par le vaccin, afin de déterminer ses doses et fréquences d'administration. L'échantillon de volontaires est diversifié et inclut des individus dont le risque de

contracter l'infection est faible ou élevé. Cette phase fournit également des renseignements sur l'effet du vaccin sur le système immunitaire. Elle dure généralement 2 ans ou plus.

**Phase III** : Cette phase implique des essais à grande échelle auprès d'individus à risque élevé, pour évaluer l'efficacité d'un vaccin à prévenir l'infection. Elle dure généralement 3 ans ou plus.

À toutes les étapes d'un essai vaccinal, un sous-groupe de volontaires peut recevoir un **placebo** (une préparation qui n'a pas d'effet préventif), à des fins de comparaison. Les essais qui ont recours à des placebos sont habituellement des études à **double insu** – c'est-à-dire que ni les chercheurs ni les participants ne savent qui reçoit le vaccin candidat ou le placebo. (Les chercheurs utilisent un codage anonyme qui leur révélera, lors de l'analyse des données, quel groupe a reçu le placebo.)

## L'état actuel de la recherche de vaccins anti-VIH

Au milieu de 2005, plus de 30 vaccins candidats contre le VIH étaient à l'essai chez des êtres humains, dont trois en phase III. Des essais sur l'humain se déroulaient dans pratiquement toutes les régions du monde – 19 pays répartis sur six continents, selon l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Des études étaient en cours dans cinq pays de l'Afrique subsaharienne.

Il n'existe pas encore de vaccin efficace contre le VIH, le virus qui cause le sida. Il faudra probablement plusieurs années avant d'en développer un, notamment parce que le VIH soulève des défis scientifiques qui diffèrent des autres virus. Le VIH est particulièrement

complexe, comparativement aux virus contre lesquels il existe des vaccins. Vu les nombreux sous-types du VIH, on ne sait pas encore si un vaccin conçu pour immuniser contre un sous-type sera efficace contre d'autres. Le VIH sait se transformer et modifier rapidement sa structure génétique – un défi de taille pour le système immunitaire et le développement d'un vaccin. De plus, il n'existe aucun modèle entièrement satisfaisant pour l'essai de vaccins anti-VIH sur des animaux.

## Pourquoi un vaccin préventif contre le VIH est-il nécessaire?

Le sida n'a pas de remède : Les antirétroviraux (ARV) ne guérissent pas le VIH/sida; ils atténuent plutôt ses symptômes. Les ARV sont coûteux, s'accompagnent de graves effets indésirables et ne sont pas encore accessibles à la majorité des personnes qui vivent avec le VIH/sida dans le monde, en particulier dans les pays en développement. Un vaccin pourrait réduire considérablement le nombre de personnes ayant besoin d'un traitement, en prévenant les nouveaux cas d'infection.

Une gamme élargie d'options est requise pour la prévention du VIH : La pauvreté, le stigmatisation et d'autres facteurs entravent parfois l'accès aux services d'information et de prévention du VIH. Par exemple, plusieurs femmes ne sont pas en mesure de négocier l'usage du condom avec leur partenaire sexuel. À plusieurs endroits, le statut juridique ou social des détenus et des ex-détenus, des utilisateurs de drogue, des travailleuses et travailleurs sexuels et des hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes leur rend difficile d'accéder aux services de prévention dont ils ont besoin. Dans certains pays, les investissements publics et privés en prévention ne sont tout simplement

pas suffisants pour desservir toute la population. Un vaccin efficace ferait une grande différence dans les endroits où les mesures préventives actuelles ne sont pas accessibles à tous. Les vaccins font partie d'une approche complète de prévention du VIH.

## Briser les mythes

Malheureusement, des mythes sur les vaccins anti-VIH circulent dans certaines régions du monde. Il est important de les combattre au moyen d'informations exactes. Par exemple :

**MYTHE** : *Il existe déjà un vaccin contre le VIH*

Bien que des vaccins candidats aient été testés, aucun ne s'est avéré efficace. La recherche d'un vaccin anti-VIH s'étendra probablement à long terme.

**MYTHE** : *Les vaccins anti-VIH peuvent causer le sida*

Il est impossible que les vaccins candidats présentement à l'étude transmettent le VIH ou entraînent le sida chez les volontaires qui les reçoivent. Ces produits ne contiennent pas de VIH, mais plutôt des copies de parties non infectieuses du virus; ils ne peuvent donc pas transmettre le VIH ou causer l'infection.

**MYTHE** : *Un vaccin contre le VIH guérirait la maladie*

Vu leur effet probable sur le système immunitaire, certains vaccins anti-VIH en développement pourraient comporter des bienfaits thérapeutiques complémentaires aux traitements actuels, pour les personnes vivant avec le VIH/sida. Par exemple, un vaccin pourrait renforcer le système immunitaire de manière à retarder l'amorce du traitement antirétroviral chez une

personne séropositive. Mais aucun vaccin du genre n'a encore été développé.

**MYTHE** : *Des pays en développement sont exploités injustement dans la mise à l'essai de vaccins anti-VIH expérimentaux*

Les vaccins anti-VIH doivent être testés là où les besoins sont les plus grands. L'implication de pays en développement dans les essais vaccinaux est la seule façon de s'assurer que les vaccins mis en marché seront efficaces pour ces populations. Les résidents des pays pauvres ont le droit de participer à la recherche vaccinale et d'en bénéficier.

## Actions pour les organismes communautaires

- Informez-vous et trouvez des moyens de renseigner l'ensemble de la communauté sur l'importance des vaccins anti-VIH et les risques et bienfaits de la recherche vaccinale (voir les ressources du feuillet #12).
- Combattez les mythes et les idées préconçues à propos des vaccins anti-VIH et de leur rôle.

## Pour plus d'information

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida  
[www.iavi.org](http://www.iavi.org)

AIDS Vaccine Advocacy Coalition  
[www.avac.org](http://www.avac.org)

Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin anti-VIH/sida  
[www.who.int/vaccines](http://www.who.int/vaccines)

Global Alliance for Vaccines and Immunization  
[www.vaccinealliance.org](http://www.vaccinealliance.org)

Conseil international des ONG de lutte contre le sida, *La science des vaccins anti-VIH/sida : Introduction pour les groupes communautaires* (2003)  
[www.icaso.org/VaccinesSciencePrimer\\_WebVersion\\_FR.pdf](http://www.icaso.org/VaccinesSciencePrimer_WebVersion_FR.pdf)

# 1

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IIVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IIVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.

Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 2

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains**
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# VIH/sida, vaccins et droits humains

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) recommandent aux militants et aux développeurs de vaccins anti-VIH d'adopter une approche fondée sur les droits humains. Que cela signifie-t-il? Ce feuillet fournit des renseignements de base sur les droits humains et leur importance pour les vaccins anti-VIH.



Canadian HIV/AIDS Legal Network | Réseau juridique canadien VIH/sida

## Que sont les droits humains?

Les droits humains appartiennent à tous les êtres humains. Ce sont les obligations des gouvernements à l'égard des individus – les gouvernements ont le devoir de s'assurer que les individus puissent jouir de leurs droits. Les droits humains de la catégorie des **droits civils et politiques** incluent la protection contre la discrimination et l'abus physique, la liberté d'expression et de religion, l'égalité de tous devant la loi, et le droit à un procès prompt en cas d'accusation criminelle. Les **droits économiques, sociaux et culturels** incluent le droit à un logement, à l'éducation et à une nutrition adéquate, le droit à la plus haute norme atteignable de santé et le droit de profiter des bienfaits du progrès scientifique et de ses applications.

Les droits humains sont :

- **universels** – ils s'appliquent à tous les individus, partout dans le monde;
- **interreliés** – par exemple, le droit à la protection contre la pauvreté est lié au droit de ne pas subir de discrimination;
- **exécutoires** – ils sont enchâssés dans des **traités**, qui sont des documents légaux. Ils deviennent exécutoires pour les gouvernements qui ont signé et endossé ces traités par un acte légal appelé « ratification », qui témoigne de leur engagement aux dispositions énoncées.

## Les vaccins et le droit à la santé

Tous les individus ont le droit à la « plus haute norme atteignable » de santé (article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels; et autres traités). Les traités qui garantissent le droit à une norme « adéquate » ou « raisonnable » de logement, d'éducation et de nutrition mentionnent aussi le droit pertinent à la « plus haute norme atteignable » de santé. Cela démontre à quel point la santé est cruciale à l'exercice d'autres droits. Le droit à la santé n'est pas le droit d'être en santé. Les auteurs des traités de droits humains ont compris que les États ne peuvent pas protéger leurs citoyens contre toutes les formes possibles de maladie humaine. Des gens peuvent avoir une susceptibilité individuelle à la maladie et peuvent faire des choix

qui sont néfastes pour leur santé mais qui dépassent la responsabilité des gouvernements. Le droit à la santé est plutôt le droit à une variété d'établissements, de biens et de services de santé nécessaires à l'atteinte du meilleur état de santé possible.

Comme pour d'autres droits économiques, sociaux et culturels, les gouvernements ne sont pas tenus d'assurer immédiatement le plein exercice du droit à la santé. On leur demande plutôt de montrer qu'ils travaillent à la « réalisation progressive » de ce droit, dans la limite de leurs ressources. Il s'agit d'une différence entre le droit à la santé et, par exemple, le droit de ne pas subir de torture, qui implique une action immédiate des gouvernements pour éliminer les abus, en vertu du droit sur les droits de la personne.

Les vaccins se sont avérés très efficaces dans la prévention des maladies; et il est permis de croire qu'un vaccin anti-VIH sera un important atout pour prévenir et combattre le VIH/sida. Par conséquent, pour garantir le droit individuel à la plus haute norme atteignable de santé, les gouvernements devraient prendre des mesures (proportionnelles à leurs moyens) pour assurer l'accès de tous à d'éventuels vaccins anti-VIH, dès qu'ils seront disponibles. *Les gouvernements devraient aussi contribuer au développement de ces vaccins, dans la limite de leurs ressources.*

Le comité expert de l'ONU qui surveille et conseille les pays dans leur progrès vers la réalisation du droit à la santé a précisé que les établissements, biens et services de santé devraient être *accessibles* à tous, sans discrimination, en plus d'être *abordables*, de *haute qualité* et *offerts en quantité suffisante*. Ces critères sont cruciaux en ce qui a trait au droit de profiter des bienfaits des vaccins anti-VIH.

Outre le droit à la santé, tous les individus ont le *droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications* (article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels). Un vaccin anti-VIH efficace serait une percée scientifique majeure à l'échelle mondiale, et tous devraient pouvoir en partager les bienfaits.

Des États se sont aussi engagés légalement à « l'assistance et la coopération internationales, notamment sur les plans économique et technique », pour réaliser pleinement les droits à la santé et aux bienfaits du progrès scientifique (article 2 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels). Cela signifie que les gouvernements de pays plus riches, dont l'expertise scientifique et technique est plus développée, ont une obligation de contribuer à la réponse aux besoins de santé de pays plus pauvres, y compris par le financement de recherches et par la provision de biens publics de santé comme les vaccins anti-VIH.

En 2001, tous les États membres de l'Assemblée générale de l'ONU ont signé la *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, où ils s'engagent à rehausser leurs investissements et à accélérer la recherche et le développement de vaccins anti-VIH. Elle souligne l'importance de l'accroissement de la capacité nationale de recherche, surtout dans les pays en développement, et notamment sur les sous-types de VIH qui affectent les pays à forte prévalence. Ces énoncés ne sont pas exécutoires pour les gouvernements, mais tous les États membres doivent rendre compte périodiquement de leurs progrès vers l'atteinte de ces objectifs – et les communautés peuvent utiliser ces objectifs pour revendiquer des actions de leurs gouvernements.

## Le VIH/sida et les droits humains

Depuis son apparition, le VIH/sida affecte particulièrement des individus qui sont déjà vulnérables aux violations de droits humains, notamment les détenus, les travailleuses et travailleurs sexuels, les utilisateurs de drogue, les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, les femmes et les filles. C'est pourquoi il est important de réagir au VIH/sida par des mesures fondées sur le respect des droits humains. Par exemple :

- Les individus ont le *droit à une information complète* sur le VIH, y compris sur la sexualité et les drogues. Lorsque ce droit est brimé, ils sont plus vulnérables à l'infection par le VIH.
- Lorsque des personnes subissent du *stigmate et de la discrimination* liés au VIH, elles peuvent être moins susceptibles de recourir aux services de santé et d'affirmer leurs droits.
- Lorsque les *femmes n'ont pas les mêmes droits que les hommes*, y compris le droit de ne pas subir de violence domestique ou de réclamer l'usage du condom, elles ont un plus grand risque de contracter le VIH.
- Sans la *participation de personnes vulnérables et affectées par le VIH/sida* (un droit qui leur appartient), y compris de personnes marginalisées sur les plans social ou légal, les programmes de prévention du VIH et de provision de soins et traitements risquent d'être moins efficaces.
- Les *détenus* dépendent entièrement du gouvernement pour leur protection contre la violence (comme les relations sexuelles forcées, qui comportent un risque élevé pour le VIH),

l'accès aux moyens nécessaires à se protéger contre le VIH, et les soins de santé. Le non-respect de ces droits a fait du VIH/sida un grave problème dans les prisons de nombreux pays.

## Les approches de droits humains sont efficaces dans la lutte au VIH/sida

Une approche au VIH/sida fondée sur les droits humains vise à ce que les personnes vivant avec le VIH/sida et vulnérables aient une voix dans les prises de décisions sur les programmes qui les touchent et soient capables de se protéger du VIH et de ses impacts sociaux. De cette façon, elles peuvent bénéficier pleinement des bienfaits de la prévention, du test, des traitements, des soins et du soutien; et les programmes sur le VIH/sida sont généralement plus efficaces.

Par exemple, des mesures visant à protéger contre la discrimination liée au VIH/sida et à assurer le droit à la vie privée et au consentement éclairé au test ont été cruciales en tant qu'incitatifs à recourir au test du VIH et aux traitements. Les travailleuses et travailleurs sexuels, les utilisateurs de drogue et les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes craignent les abus de la police ou de fournisseurs de services. Les services à leur intention doivent être fournis d'une manière qui les respecte en tant que personnes et qui n'exacerbe pas le stigmate qu'ils vivent déjà. Le stigmate pourrait aussi empêcher des individus de participer à la recherche sur le VIH/sida, y compris à des études vaccinales. S'il est clair qu'un essai vaccinal comporte des protections des droits humains et que des personnes affectées sont impliquées dans ses prises de décisions, les gens seront plus susceptibles d'y participer.

## Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de la personne

Les Nations Unies (l'ONUSIDA et le Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme) ont préparé des directives à l'intention des gouvernements, quant à la protection, au respect et à la réalisation des droits humains liés au VIH/sida. Ces *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne affirment qu'une approche au VIH/sida fondée sur les droits humains comprend le droit à des vaccins anti-VIH sûrs et efficaces (Directive 6). Les directives sont accessibles en français, anglais, arabe, chinois, russe et espagnol sur le site Internet de l'ONUSIDA : [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

## Participation et reddition de comptes

Les membres de communautés hôtes d'essais de vaccins anti-VIH ont le droit de participer aux prises de décisions sur les politiques et programmes qui les touchent, ainsi qu'à la surveillance et à l'évaluation de ceux-ci. Pour les essais de vaccins anti-VIH, la participation de personnes vivant avec le VIH/sida et vulnérables est particulièrement importante. Les utilisateurs de drogue, les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes et d'autres personnes vulnérables peuvent rencontrer du stigmate social et, dans certains cas, des obstacles légaux, liés à leur implication sociale et politique. Cette stigmatisation pourrait être alourdie par leur participation à un essai. Les chercheurs, les dirigeants gouvernementaux et les leaders communautaires ont une responsabilité de faire tout en leur possible pour réduire le stigmate afin que ces personnes puissent participer à part entière à des essais cliniques.

La plupart des feuillets suivants expliquent aux communautés hôtes et à leurs membres comment s'assurer que leurs intérêts soient représentés à toutes les étapes de l'approbation et de la réalisation des essais vaccinaux.

## Actions pour les organismes communautaires

- Contribuez à l'éducation sur les droits humains parmi les militants de la lutte contre le VIH/sida, et aidez les organismes de droits humains à mieux connaître le VIH/sida.
- Favorisez l'émergence d'approches au VIH/sida fondées sur les droits humains :
  - en aidant les populations vulnérables à connaître leurs droits humains;
  - en éduquant les leaders communautaires sur la manière dont la protection et la promotion des droits humains rehaussent l'efficacité des réponses au VIH/sida;
  - en réclamant un redressement en cas de violations de droits humains;
  - en examinant les lois, politiques et programmes des gouvernements pour s'assurer qu'ils sont conformes à leurs obligations de droits humains.
- Exhortez les organismes de droits humains à éduquer la population sur :
  - les droits à la santé et aux bienfaits du progrès scientifique;
  - l'obligation légale des gouvernements de respecter, promouvoir et réaliser les droits humains liés au VIH/sida;

- l'obligation légale des gouvernements de s'assurer que les acteurs non étatiques comme les entreprises et les établissements de recherche ne violent pas de droits humains.

## Pour plus d'information

*Le VIH/sida et les droits de l'homme : Directives internationales*, Genève et New York, ONUSIDA et Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, 1998.

*Le VIH/sida et les droits de l'homme : Directives internationales – Directive 6 révisée : Accès à la prévention, au traitement, aux soins et à l'appui*, Genève et New York, ONUSIDA et Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, 2002.

Programme VIH/sida et droits humains de Human Rights Watch  
www.hrw.org

Réseau juridique canadien VIH/sida  
www.aidslaw.ca

Réseau juridique canadien VIH/sida, *HIV Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access – Advocacy Tool*, mai 2002, via [www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm#vacc](http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm#vacc).

Assemblée générale des Nations Unies, *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida* (juin 2001).

Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU, *Observation générale n°14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, 2000.

Comité des droits de l'enfant de l'ONU, *Observation générale n°3 : Le VIH/sida et les droits de l'enfant*, 2003.

Comité de l'ONU pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes, *Recommandation générale n°24 : Les femmes et la santé*, 1999.

Le site Internet du Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme ([www.ohchr.org/french/issues/hiv/index.htm](http://www.ohchr.org/french/issues/hiv/index.htm)) renferme tous les documents officiels de l'ONU sur le VIH/sida et les droits humains, y compris les *Directives internationales*, la *Déclaration d'engagement* et les observations générales de divers organes de l'ONU sur les droits humains.

## 2

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IIVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IIVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**



## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 3

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH**
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Commanditaires multiples

Le commanditaire d'un essai vaccinal est l'entité qui verse l'argent pour mener la recherche. Par le passé, des entreprises privées ont été commanditaires de nombreux essais vaccinaux. Mais plusieurs compagnies ne considèrent pas la recherche d'un vaccin anti-VIH comme étant profitable. Cela serait dû en partie au fait que la vaste majorité des consommateurs d'un éventuel vaccin anti-VIH seraient des résidents de pays pauvres en ressources, dont le pouvoir d'achat pourrait être trop faible pour payer le prix qu'exigeraient les compagnies pharmaceutiques afin de récupérer leurs investissements. Par conséquent, plusieurs essais de vaccins anti-VIH sont commandités par d'autres entités – incluant dans certains cas une instance gouvernementale, une société pharmaceutique, un organisme

international ou plusieurs. Les communautés approchées comme sites potentiels d'essais vaccinaux devraient connaître les noms des commanditaires et du détenteur des droits du vaccin candidat (qui pourrait être un individu/groupe différent du commanditaire).

L'obligation du gouvernement de protéger les droits des participants aux essais vaccinaux est claire. Dans le cas d'une collaboration de recherche entre un gouvernement et des entreprises privées ou firmes contractuelles – entente que l'on appelle parfois « partenariat public-privé », le gouvernement conserve la responsabilité de protéger les droits de ses citoyens. Cela inclut la protection contre les violations de droits par toute entité privée – même si elle est partenaire du gouvernement.

Peu importe l'identité des commanditaires, les communautés envisagées comme sites d'essais devraient avoir, dès les premières étapes, un moyen pour exprimer leurs préoccupations et leurs intérêts. Il est déjà difficile d'établir ce genre de communication et de prise de décision partagée avec des gouvernements qui sont supposés être imputables à leur population; la tâche peut être encore plus complexe avec des entreprises privées et des organismes externes. Des entreprises pourraient ne pas considérer prioritaire d'assurer la représentation adéquate des communautés dans les décisions relatives à l'essai. Dans tous les cas, le gouvernement a la responsabilité de s'assurer que les communautés affectées sont consultées à toutes les étapes de la démarche.

## Approbation des essais vaccinaux par le gouvernement

Chaque essai vaccinal doit être approuvé par les gouvernements des pays où il se déroulera – que ceux-ci en soient commanditaires ou non. Les gouvernements intéressés à ce que leur pays soit l'hôte d'un essai clinique doivent avoir la capacité de s'assurer que :

- la conformité éthique de l'essai proposé puisse être examinée minutieusement, afin que les droits des volontaires soient protégés et que le déroulement de l'essai soit exempt de discrimination ou d'autres abus;
- la valeur scientifique de la proposition puisse être adéquatement évaluée par des experts du pays;
- les laboratoires, cliniques et autres infrastructures nécessaires à l'essai soient appropriés et conformes aux normes; et les professionnels de la santé, adéquatement qualifiés et outillés;
- la population du pays soit adéquatement informée sur la nature de l'essai vaccinal;
- les communautés hôtes de l'essai puissent être représentées dans toutes les décisions relatives à la recherche;
- la mise en marché, la distribution et l'usage du vaccin seront adéquatement réglementés et supervisés, une fois que le produit serait approuvé; et que
- l'on clarifie, avant le début de l'essai, toute question liée aux brevets ou à la propriété des données scientifiques, lorsqu'une imprécision pourrait affecter la disponibilité et l'abordabilité d'un éventuel vaccin.

Dans les pays en développement, certaines régions n'ont pas suffisamment de ressources

et de capacités. Les donateurs internationaux devraient fournir de façon prioritaire une assistance aux pays qui sont intéressés à devenir hôtes d'essais vaccinaux, afin qu'ils développent les capacités nécessaires.

Avec l'appui de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), un organisme sans but lucratif, le Rwanda (en Afrique centrale) améliore sa capacité de tenir des essais vaccinaux. Une partie de cette tâche consiste à s'assurer que les laboratoires de vaccins anti-VIH sont bien approvisionnés, dotés d'un personnel adéquat et capable de résister aux pannes d'électricité.

En 2004, en vue de la préparation d'un site de laboratoire à Kigali, l'IAVI et ses collaborateurs ont investi 250 000 \$US pour améliorer en 21 jours un édifice en le dotant notamment de nouveaux planchers et de systèmes de climatisation, de congélateurs, de génératrices et autres appareils de réserve, d'un carter de protection où les techniciens pourront travailler avec des substances potentiellement infectieuses, d'une centrifugeuse, de détecteurs de température radiocommandés et d'azote liquide.

Les employés de l'IAVI ont estimé que la préparation du laboratoire ne représentait que le quart des tâches à compléter avant le début d'un premier essai vaccinal. Parmi les autres travaux nécessaires, notons la construction de nouveaux réservoirs d'eau pour assurer au laboratoire et à la clinique un approvisionnement fiable, l'élaboration et la traduction française et kinyarwandaise des formulaires de consentement éclairé (voir le feuillet #5) et l'organisation de séances de formation pour les employés du laboratoire et de la clinique – tout cela, pour un essai de taille relativement petite. Le Rwanda se joint à l'Ouganda, au Kenya, à l'Afrique du Sud et au Botswana en tant que site d'essais de vaccins anti-VIH en Afrique subsaharienne.<sup>1</sup>

## Examen éthique d'un essai proposé de vaccin anti-VIH

Du point de vue des droits humains, l'examen éthique d'une proposition d'essai vaccinal est particulièrement important. L'éthique médicale et les droits humains ont en commun plusieurs principes pour la protection des participants à la recherche médicale. Un gouvernement doit avoir la capacité d'assurer l'examen éthique et scientifique des propositions et des essais eux-mêmes, pour assurer le respect des droits des participants et des communautés hôtes. L'ONUSIDA recommande l'accroissement de cette capacité comme priorité urgente pour les donateurs internationaux – puisque les pays qui n'en sont pas dotés ne peuvent pas accueillir de recherche vaccinale. Toutefois, le commanditaire de l'essai a la responsabilité de vérifier la capacité d'examen éthique et scientifique d'un pays avant d'y amorcer une étude.

La plupart des pays disposent de lignes directrices relatives aux normes et à l'examen éthique de la recherche. Des instances d'examen éthique (qui peuvent s'appeler « conseil d'examen éthique », « comité d'éthique de la recherche humaine », « comité de la recherche sur des sujets humains » ou « conseil d'examen organisationnel ») existent habituellement au sein des gouvernements, des établissements de recherche et des universités. L'instance d'examen éthique devrait inclure des membres qui ne sont pas associés aux commanditaires de l'essai ou à l'établissement de recherche; elle est généralement composée de scientifiques, d'experts en éthique et de représentants communautaires. Les études proposées par des entreprises privées doivent être soumises à un examen éthique d'une instance désignée par le gouvernement du pays hôte et dont les membres ne sont pas associés à l'entreprise.

De plus, des normes et directives reconnues à l'échelle internationale, s'appliquant à toute recherche (peu importe où elle se déroule), ont été élaborées par des instances comme l'Organisation mondiale de la santé, l'Association médicale mondiale et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (voir ci-dessous pour plus d'information). En cas de doute sur l'autonomie ou les qualifications d'un conseil d'examen éthique, ou quant à la rigueur de l'examen éthique mené par une entreprise privée, les normes proposées par ces organisations constituent un bon guide.

Comme on l'explique ci-dessous et dans d'autres feuillets de la présente Trousse, un essai de vaccin anti-VIH conforme à l'éthique devrait comprendre les éléments suivants : un mécanisme assurant la participation significative de membres des communautés hôtes de l'essai; un mécanisme de consentement éclairé qui fournit aux volontaires potentiels de l'information complète à propos de l'essai (voir le feuillet #5); des services volontaires de test du VIH et de counselling pré- et post-test; la provision d'antirétroviraux et d'autres soins médicaux aux volontaires trouvés séropositifs; des mesures pour s'assurer que les services de santé réguliers à la communauté ne soient pas affectés par l'essai; des mesures pour assurer la participation des femmes et des personnes marginalisées, et pour contrer le stigmatisme que pourraient rencontrer les volontaires de l'essai (voir les feuillets #7 et 9); l'information complète à propos de l'essai, pour l'ensemble de la communauté hôte; et des mesures de compensation pour les volontaires qui subiraient des préjudices ou d'autres effets indésirables liés à l'essai.

## Autoriser ou non la tenue d'un essai dans un pays

Idéalement, l'approbation gouvernementale d'un essai vaccinal devrait impliquer non seulement le ministère de la Santé et le commanditaire de l'essai proposé, mais aussi d'autres dépositaires d'enjeux comme :

- des membres de conseils d'examen éthique
- les autorités locales de la santé
- des représentants des communautés où l'essai aurait lieu
- des représentants des personnes vivant avec le VIH/sida
- des représentants des personnes vulnérables au VIH, notamment des regroupements de femmes, de travailleuses et travailleurs sexuels, d'hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, d'utilisateurs de drogue ou autres (le cas échéant).

## Plans nationaux de vaccins anti-VIH

Il pourrait être utile pour les pays d'établir un plan national pour la recherche de vaccins anti-VIH, en particulier si l'on y assure l'implication de personnes vivant avec le VIH et vulnérables dans la planification des essais. Le Brésil, la Thaïlande et neuf pays africains se sont dotés d'un tel plan. Certains ont intégré un plan vaccinal dans leur stratégie nationale de lutte contre le VIH/sida. Dans les pays qui n'ont pas de plan pour un vaccin anti-VIH, les gouvernements devraient s'assurer d'élaborer un tel document par le biais d'un mécanisme où les personnes vivant avec le VIH/sida et vulnérables seront représentées et auront une voix.

Un plan national devrait décrire comment le gouvernement a l'intention d'assurer l'examen éthique et scientifique, des établissements de santé et du personnel adéquats, la participation communautaire à toutes les étapes de l'essai, l'accès au vaccin s'il s'avère efficace, et les autres éléments susmentionnés. Par exemple, le Plan brésilien pour un vaccin anti-VIH exige des commanditaires la garantie que si un vaccin candidat mis à l'essai au pays s'avère efficace, le fabricant fournira ce produit à prix réduit au Brésil.

## Ce que devrait inclure une proposition d'essai vaccinal

L'ONUSIDA a formulé des recommandations détaillées sur le contenu d'une proposition d'essai vaccinal. Toute proposition devrait expliquer :

- pourquoi le commanditaire souhaite mener son essai dans un pays ou une communauté en particulier;
- les risques et bienfaits potentiels pour les volontaires de l'essai et les communautés hôtes, et la façon dont ils s'équilibrent;
- comment le commanditaire s'assurera que l'essai ne surcharge pas ou n'affecte pas les services de santé réguliers dans la communauté;
- comment on verra aux besoins particuliers des personnes vulnérables au VIH et d'autres individus; et
- les mesures proposées pour protéger les volontaires de l'essai contre tout préjudice et pour respecter leurs droits.

## Actions pour les organismes communautaires

- Obtenez copie du plan de vaccins anti-VIH de votre pays. S'il n'y en a pas, envisagez des efforts de plaidoyer pour le développement d'un tel plan dans le cadre d'un mécanisme qui inclura des représentants des populations vulnérables au VIH, des femmes et des personnes vivant avec le VIH/sida. Si votre pays possède un tel plan, examinez ce que l'on y dit à propos de la protection des droits des volontaires et du rôle de la communauté dans les prises de décisions. Si ces éléments n'y sont pas abordés, réclamez un meilleur plan.
- Si votre communauté est envisagée par un commanditaire comme hôte d'un essai de vaccin anti-VIH, renseignez-vous sur l'examen éthique et scientifique qu'en fera le gouvernement. Insistez pour qu'un conseil consultatif communautaire ou un autre groupe de représentants prenne part à toutes les décisions liées à la mise sur pied et à la tenue de l'essai.
- Faites pression auprès des gouvernements afin qu'ils surveillent et régissent adéquatement l'implication du secteur privé dans le développement de vaccins anti-VIH.

## Pour plus d'information

*A New Access Paradigm: Public Sector Agencies to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2001, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

S. Avrett, *HIV/AIDS Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access*. Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003, via [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

(En français, voir S. Avrett, *La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement : Faire progresser la recherche et l'accès – Rapport sommaire*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003, via [www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm#vacc](http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm#vacc).)

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

*HIV Vaccine Handbook: Global Perspectives (2<sup>nd</sup> ed.)*. AIDS Vaccine Advocacy Coalition, 2005, via [www.avac.org](http://www.avac.org).

*Développer des vaccins pour prévenir le VIH et le sida – Introduction pour les groupes communautaires (2<sup>e</sup> éd.)*, Conseil international des ONG de lutte contre le sida, 2002, via [www.icaso.org](http://www.icaso.org).

*Brazilian National HIV Vaccine Plan*, [www.aids.gov.br/final/diagnostico/documentos.htm](http://www.aids.gov.br/final/diagnostico/documentos.htm)

*Thailand National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development (1999)* [www.aidsthai.org/download/planvacine\\_eng.doc](http://www.aidsthai.org/download/planvacine_eng.doc)

Programme africain de vaccins contre le sida, [www.who.int/vaccine\\_research/diseases/hiv/aavp](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv/aavp)

*Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains* (Déclaration d'Helsinki), Association médicale mondiale, via [www.wma.org](http://www.wma.org).

*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), [www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002)

*Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products*, Organisation mondiale de la santé, 1995, [www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GCPGuidePharmatrials.pdf](http://www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GCPGuidePharmatrials.pdf)

*Guidelines on Ethics in HIV Vaccine Research*, Medical Research Council of South Africa, [www.sahealthinfo.org/ethics/book5.htm](http://www.sahealthinfo.org/ethics/book5.htm)

## NOTE

- 1 Source : AIDS Vaccine Advocacy Coalition, *Getting the Global House in Order: Report 2004*, p. 9, via [www.avac.org](http://www.avac.org).

# 3

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IIVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IIVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.

Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.

## Trousse d'action communautaire Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 4

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH**
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH

Une approche de droits humains signifie que les commanditaires d'essais cliniques doivent respecter et protéger les droits humains des participants – notamment leurs droits à la santé, à la non-discrimination, à la liberté et à l'autonomie personnelle. Des mesures devraient être adoptées relativement au consentement éclairé, à la confidentialité, à la prévention de la coercition, à la participation communautaire aux décisions qui touchent les essais, et à la protection contre les préjudices sociaux, psychologiques ou physiques (voir les feuillets #5 à 9).



Canadian HIV/AIDS Legal Network | Réseau juridique canadien VIH/sida

Un essai vaccinal peut également affecter des individus qui n'y participent pas mais qui vivent dans la communauté où il se déroule. Il est important d'assurer que les essais cliniques rehaussent les services de soins et de soutien offerts à la population locale, plutôt que d'en détourner des ressources.

### L'implication communautaire est essentielle à l'approche de droits humains

Une approche au développement de vaccins fondée sur les droits humains implique la présence de mesures pour assurer la participation communautaire aux décisions relatives aux essais. L'implication de la communauté est primordiale, notamment pour :

- voir au recrutement d'un nombre suffisant de volontaires et à ce que leur enrôlement et leur rétention soient exempts de coercition;
- protéger les participants contre de potentiels préjudices sociaux ou psychologiques liés aux essais et s'assurer qu'ils reçoivent une compensation et de l'assistance en cas de tels préjudices;
- voir à ce que les communautés affectées aient une voix tout au long de la démarche – un élément essentiel au maintien de l'appui communautaire à l'essai; et
- préparer à la distribution d'éventuels vaccins anti-VIH d'une manière éthique et acceptable pour diverses populations, favorisant ainsi la vaccination à grande échelle.

### Mécanismes pour l'implication communautaire

Dans certains villages ou villes, la confiance des citoyens à l'égard des dirigeants locaux peut être assez bonne pour qu'ils soient certains que le conseil municipal ou d'autres autorités représenteront adéquatement leurs intérêts auprès des commanditaires d'essais vaccinaux. Toutefois, la plupart du temps, il est peu probable que les autorités locales impliquent suffisamment de personnes vivant avec le VIH/sida ou vulnérables pour que leurs intérêts soient entendus. Les gouvernements pourraient avoir d'autres priorités et ne pas être en mesure de consacrer des efforts à la participation active de cette population à tous les aspects d'un essai vaccinal.

Les communautés trouveront utile de mettre sur pied une instance spéciale pour représenter les intérêts des participants et des autres intervenants communautaires affectés par les essais. Le **conseil consultatif communautaire** (CCC), qui sert d'intermédiaire entre la communauté et les commanditaires de l'essai, devrait participer aux décisions touchant tous les aspects de la recherche. Il devrait idéalement inclure des personnes qui représentent légitimement les intérêts des membres les plus affectés de la communauté, notamment :

- des participants à l'essai;
- des personnes qui vivent avec le VIH/sida;
- des représentants de populations vulnérables au VIH, comme les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, les utilisateurs de drogue, les travailleuses et travailleurs sexuels, les détenus et ex-détenus, les femmes et les adolescents;
- des professionnels de la santé en qui la communauté a confiance;
- des représentants d'organismes communautaires;
- des représentants d'organisations culturelles et religieuses; et
- (possiblement) des représentants de médias locaux.

Les personnes vivant avec le VIH/sida ou vulnérables pourraient avoir besoin de soutien et d'encouragement pour participer au CCC, mais leur contribution est essentielle. Elles fourniront des perspectives uniques sur les aspects éthiques de la recherche, en plus d'aider à évaluer les impacts comportementaux des essais et à éduquer la communauté sur l'importance de l'implication de toutes les personnes vulnérables au VIH dans la recherche.

Le travail d'un CCC exige du temps et de l'argent. Les commanditaires de l'essai devraient fournir des ressources pour soutenir le travail du CCC et de ses membres.

### **Garder la communauté informée**

Un rôle central du CCC est d'aider à maintenir les citoyens informés sur le VIH/sida et l'essai de vaccin anti-VIH planifié ou en cours dans leur communauté. Les commanditaires de l'essai ont la responsabilité d'assurer que des ressources soient disponibles pour informer l'ensemble de la communauté à propos des essais de vaccins anti-VIH, et le CCC devrait exiger que cette information rejoigne tous les segments de la population. Les gouvernements ont aussi la responsabilité de voir à ce que les membres de la communauté reçoivent toute l'information nécessaire sur les essais vaccinaux. Le CCC devrait normalement prendre l'initiative de développer et de mettre en œuvre un plan d'information et de sensibilisation de la communauté, avec l'appui des commanditaires et des autorités locales.

L'éducation communautaire devrait fournir de l'information élémentaire sur le VIH/sida et les vaccins anti-VIH ainsi que sur les risques et bienfaits de la participation à un essai vaccinal (voir ci-dessous). Il pourrait être utile de collaborer avec des médias locaux pour s'assurer de la couverture exacte de la recherche et des débats sur l'impact local des essais vaccinaux. Des organismes communautaires peuvent collaborer avec le commanditaire à élaborer une stratégie médiatique pour assurer une couverture exacte et équilibrée, à promouvoir le recrutement de participants, à informer les participants actuels et potentiels sur les risques et bienfaits de la recherche, à voir au respect des droits de ces personnes et à favoriser la communication des résultats de l'essai.

### **Évaluer les risques et bienfaits de la participation à un essai vaccinal**

Le CCC ou une autre instance communautaire devrait assumer un rôle de leadership dans l'évaluation des risques et bienfaits de la participation communautaire à un essai vaccinal. Plusieurs des prochains feuillets de la Trousse proposent aux communautés des moyens pour réduire les risques et optimiser les bienfaits des essais vaccinaux, mais examinons d'abord certaines préoccupations initiales qui devront être prises en considération par les CCC et leurs communautés.

#### ***Le Programme de préparation communautaire de la South African AIDS Vaccine Initiative (SAAVI)***

La SAAVI est une initiative du South African Medical Research Council (une instance gouvernementale) qui vise à coordonner les essais de vaccins anti-VIH en Afrique du Sud. Elle implique des collaborateurs du secteur privé et des ONG. Dans les communautés où des essais de vaccins anti-VIH sont prévus, le Programme de préparation communautaire de la SAAVI dissémine de l'information, rehausse la sensibilisation et promeut les droits humains par les activités suivantes :

- La préparation d'un plan d'éducation communautaire qui identifie les actions requises pour assurer un solide appui et une vaste participation communautaire aux essais vaccinaux;
- L'élaboration d'une charte des droits des participants aux essais (voir le feuillet #6), par le biais d'une vaste consultation auprès d'intervenants communautaires et de recherches juridiques;

- La négociation avec l'industrie de l'assurance afin que les participants aux essais vaccinaux ne rencontrent pas de discrimination dans l'achat d'assurance santé, vie ou voyage;
- Le soutien aux CCC et aux chercheurs;
- L'échange d'information par le biais d'ateliers, de tribunes, de conférences et de séminaires à l'intention des organismes sida, des ONG et d'autres intervenants intéressés, comme les syndicats, les médias et les organismes jeunesse;
- La production de matériel éducatif, y compris une bande dessinée pour la formation des CCC et un manuel à l'intention des éducateurs sur le VIH/sida, pour qu'ils intègrent les vaccins dans leurs programmes;
- L'aide aux sites d'essais dans la conception de dépliants, brochures et annonces pour le recrutement de participants potentiels.

Les **risques** potentiels que comportent les essais de vaccins anti-VIH pour les communautés sont notamment :

- *L'accroissement des comportements à risque* : Les volontaires d'essais et les membres des communautés hôtes pourraient se croire protégés par le vaccin et augmenter leurs comportements à risque, par exemple les relations sexuelles non protégées ou le partage de seringues (voir les mythes du feuillet #1).
- *L'accroissement du stigmata à l'endroit des personnes vulnérables* : Les travailleuses et travailleurs sexuels, les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, les

utilisateurs de drogue et d'autres personnes pourraient faire l'objet d'un stigmatisme accru ou de sanctions légales en raison de leur participation à un essai vaccinal (voir le feuillet #9).

- *La participation fondée sur des motifs erronés* : Malgré les meilleurs efforts pour assurer le consentement éclairé (voir le feuillet #5), certaines personnes pourraient être conduites à participer à un essai sans en comprendre toutes les conséquences ou en ayant des attentes non fondées quant à ses bienfaits.
- *Le non-respect de la confidentialité* de participants ou l'échec à se conformer aux normes acceptables de protection de la vie privée (voir le feuillet #6).
- *Le détournement indu de services de santé vers le site d'essai* : Des services de santé et des professionnels locaux pourraient être détournés de la communauté pour soutenir un essai à grande échelle, si les commanditaires offrent une compensation plus élevée ou de meilleures conditions de travail. Cette préoccupation devrait faire partie des négociations pré-essai entre le CCC, les autorités locales et les commanditaires de l'essai.

Par contre, il existe d'importants **bienfaits** potentiels à la participation à un essai, que le CCC devrait faire valoir auprès de la communauté – par exemple :

- *Diminution des comportements à risque et du stigmatisme lié au VIH* : Idéalement, l'éducation communautaire associée à l'essai et l'amélioration des services de prévention du VIH (voir le feuillet #6) devraient contribuer à réduire les comportements à risque pour le VIH, dans la communauté. Si elle est bien soutenue, l'éducation devrait aussi atténuer le stigmatisme lié au VIH.

- *Amélioration des services de santé* : Idéalement, les services de laboratoires et cliniques devraient être améliorés, dans la communauté hôte d'un essai vaccinal. Les professionnels de la santé et les conseillers locaux sur le VIH devraient avoir reçu une formation et pris connaissance des nouvelles méthodes et idées. La communauté devrait comprendre l'importance d'un plaidoyer continu pour des services améliorés et plus respectueux de l'éthique. L'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) signale que les commanditaires ont la responsabilité de ne pas laisser les services de santé communautaire dans un état pire qu'avant l'essai.
- *Accès précoce à un nouveau vaccin* : Les principes de l'éthique de la recherche et de la justice veulent que les individus qui ont contribué à générer de nouvelles connaissances par la participation à une étude soient parmi les premiers à bénéficier des fruits de cette recherche (voir le feuillet #10). Avant l'approbation d'un essai, le gouvernement devrait négocier avec les commanditaires pour s'assurer que les communautés hôtes aient l'accès garanti à un éventuel vaccin.

## Actions pour les organismes communautaires

- Si un essai de vaccin anti-VIH impliquant des membres de votre communauté est proposé, créez un CCC ou une autre instance pour représenter les intérêts de la communauté et des participants dans les prises de décisions à toutes les étapes de la recherche et dans toutes les interactions avec les chercheurs.



- Appuyez le CCC dans l'inclusion de représentants de tous les groupes dont les intérêts sont pertinents à l'essai, en particulier les personnes vulnérables au VIH/sida ou au stigmatisation et à la discrimination liés au VIH/sida.
- Appuyez le CCC dans l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'éducation et de sensibilisation communautaires à l'essai.
- Appuyez le CCC dans l'évaluation des risques et bienfaits de la participation de votre communauté à un essai, et dans la collaboration avec les autorités locales et les commanditaires pour assurer le respect des décisions de la communauté.

*HIV Vaccine Handbook: Global Perspectives (2<sup>nd</sup> ed.)*. AIDS Vaccine Advocacy Coalition, 2005, via [www.avac.org](http://www.avac.org).

## Pour plus d'information

HIV Vaccine Trials Network :  
Activités communautaires  
[www.hvtvn.org/community/index.html](http://www.hvtvn.org/community/index.html)

South African AIDS Vaccine Initiative : Activités communautaires  
[www.saavi.org.za/communitygroup.htm](http://www.saavi.org.za/communitygroup.htm)

*HIV Vaccine Handbook: Community Perspectives on Participating in Research, Advocacy, and Progress*, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, 1999, [www.avac.org/primer.htm](http://www.avac.org/primer.htm).

*La science des vaccins anti-VIH/sida : Introduction pour les groupes communautaires*, Conseil international des ONG de lutte contre le sida, via [www.icaso.org](http://www.icaso.org).

*Développer des vaccins pour prévenir le VIH et le sida – Introduction pour les groupes communautaires (2<sup>e</sup> éd.)*, Conseil international des ONG de lutte contre le sida, 2002, via [www.icaso.org](http://www.icaso.org).

# 4

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**



## Trousse d'action communautaire Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 5

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH

### 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux

- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux

Les gouvernements ont une obligation de s'assurer que les personnes qui participent à des essais vaccinaux bénéficient de certaines protections de droits humains. En général, ces protections sont énoncées dans le droit sur les droits de la personne et dans des lignes directrices sur l'éthique médicale reconnues à l'échelle internationale (voir le feuillet #3). Plusieurs d'entre elles sont également décrites et appuyées dans le document *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH* (ONUSIDA, 2000).



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Le droit au consentement éclairé

Tout individu approché pour participer à un essai clinique de vaccin anti-VIH, ou qui envisage cette option, a le *droit au consentement éclairé*. Cela signifie qu'il doit être informé des implications de la participation à un essai (y compris les risques potentiels), avoir l'occasion de réfléchir à ces informations et exprimer son consentement explicite avant de s'engager. Aucun participant potentiel ne devrait être forcé ni incité indûment à s'enrôler dans un essai.

Plus précisément, l'information fournie en vue du consentement éclairé devrait inclure :

- Le but de l'essai (tester l'efficacité, l'innocuité, les effets indésirables), la phase de l'essai et l'historique du vaccin étudié;
- Tout risque potentiel associé à la participation à l'essai, y compris les possibles effets indésirables du vaccin, ainsi que tout bienfait potentiel (comme l'accès amélioré aux services de santé);
- Pour les femmes, des renseignements sur les restrictions quant à la grossesse pendant ou après l'essai;
- Des détails sur la nature du traitement médical prévu pour les effets indésirables ou d'autres préjudices que pourraient subir les volontaires, y compris le mécanisme qui servira à décider du traitement à fournir;
- Des détails sur ce qui sera exigé des volontaires de l'essai : visites à la clinique, autres exigences de temps, nombre d'injections, nombre de tests du VIH requis, durée totale de l'essai, compensation pour les déplacements à la clinique, etc.;
- La nature du counselling et du consentement éclairé qui accompagneront le test du VIH dans le cadre de l'essai;
- Des informations détaillées sur la prévention du VIH et sur l'accès des volontaires à tous les moyens préventifs disponibles (voir le feuillet #6);
- Des renseignements sur la possibilité que la participation à l'essai entraîne un **résultat faux positif au test du VIH** (voir les paragraphes ci-dessous et le glossaire), et le plan du commanditaire pour aider les personnes qui recevraient un tel résultat;

- Un plan détaillé pour informer les volontaires à propos de l'essai sur une base continue – et non seulement lors des visites cliniques ou des tests;
- Pour les participants à des essais de phase II et III, une mention à l'effet qu'ils pourraient avoir été sélectionnés en raison de leur vulnérabilité élevée au VIH – et une description des critères d'évaluation du risque; et
- La mention que tous les volontaires ont le droit d'abandonner l'essai en tout temps.

Trois éléments sont essentiels à la démarche d'obtention et d'assurance d'un consentement éclairé :

- 1 • Le consentement éclairé doit être exprimé par la **signature d'un document** qui en fait foi ou, pour les individus qui ne peuvent pas apposer leur signature, par une indication équivalente ayant pour témoin une personne de confiance.
- 2 • Le consentement éclairé devrait être obtenu à la suite d'une interaction impliquant un counselling et une discussion détaillée avec le volontaire candidat, pendant laquelle il aura eu l'occasion de poser des questions.
- 3 • L'essai devrait inclure un mécanisme pour évaluer le degré de compréhension des informations sur l'étude, parmi les volontaires, non seulement lors des entrevues initiales mais aussi tout au long de l'essai.

Il est important de noter que le test du VIH fait partie intégrante des essais de vaccins anti-VIH. Cela inclut le test des participants potentiels et celui des candidats retenus, pendant et après l'essai. Le test du VIH avant, pendant et après l'essai ne devrait être administré qu'après l'obtention du consentement éclairé des sujets.

Le counselling pré- et post-test devrait aussi accompagner le test du VIH lors d'essais vaccinaux. On devrait s'assurer que les participants comprennent bien les possibles conséquences médicales et sociales d'un résultat positif au test du VIH – cela pourrait inclure un risque de discrimination et de violence, en particulier pour les femmes.

Le droit au consentement éclairé est un aspect central des lignes directrices internationales sur l'éthique de la recherche. Il est dérivé de divers principes de droits humains :

- le droit à la vie privée (article 17, Pacte international relatif aux droits civils et politiques)
- le droit de ne pas être soumis sans son consentement à une expérience médicale (article 7, Pacte international relatif aux droits civils et politiques)
- le droit à la sécurité de la personne – c'est-à-dire de contrôler ce qui est fait à son corps (article 3, Déclaration universelle des droits de l'homme)
- le droit à la plus haute norme atteignable de santé physique et mentale (article 12, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels).

### Assurer une participation aux essais qui soit réellement volontaire

Le consentement éclairé est crucial pour s'assurer que l'implication de chaque participant est réellement volontaire. Toutefois, dans certains cas, il est difficile d'éliminer les pressions coercitives. Par exemple, pour les *personnes qui sont si pauvres* que l'occasion de recevoir de l'argent pour leurs déplacements à la clinique pourrait être un incitatif à participer à un essai, il

pourrait ne pas y avoir de moyen de s'assurer que leur implication est réellement volontaire. D'après l'ONUSIDA, dans les cas où la pauvreté est si grande que pratiquement tout bienfait de l'essai pourrait constituer un incitatif indu, il est probablement préférable de tenir l'étude à un autre endroit (même si la communauté pourrait bénéficier grandement de l'essai).

Dans certaines communautés, les commanditaires de l'essai ou les autorités médicales pourraient être perçus comme étant si puissants ou élevés dans la hiérarchie sociale que certains individus pourraient être réticents à refuser de participer à un essai. Lorsque des personnes sont si *marginalisées socialement* qu'elles n'oseraient pas refuser une telle offre ou ne se sentiraient pas libres d'exprimer leurs préoccupations avant ou pendant un essai, il peut être difficile de s'assurer que leur participation est réellement volontaire. Dans ce cas, il pourrait être utile de prôner l'implication du conseil consultatif communautaire (CCC), d'autorités en lesquelles la population a confiance ou d'autres intervenants qui pourront rétablir l'équilibre du pouvoir.

À certains endroits, le consentement éclairé individuel pourrait être problématique. Certaines personnes pourraient être habituées à prendre des décisions familiales collectives; de jeunes adultes pourraient vouloir demander l'avis de leurs aînés avant de prendre une décision. Là où le consentement éclairé individuel n'est pas acceptable, le CCC devrait collaborer avec les commanditaires de la recherche à établir un mécanisme d'obtention du consentement qui reflète la volonté individuelle mais qui intègre d'autres appuis, au besoin. Pour connaître les défis des femmes à ce chapitre, voir le feuillet #7.

## Actions pour les organismes communautaires

- Appuyez le conseil consultatif communautaire (CCC) dans sa contribution au développement d'un mécanisme de consentement éclairé compréhensible, complet, adapté à la culture et non menaçant pour les personnes marginalisées.
- Contribuez à l'éducation de la communauté, afin que les participants potentiels connaissent les exigences du consentement éclairé et soient capables d'affirmer leur droit à des services complets d'information et de counselling.

## Pour plus d'information

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).*

# 5

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2005.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 6

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux**
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Le droit à tous les moyens de prévention du VIH

Les essais de phase III visent à évaluer si un vaccin est efficace pour prévenir le VIH. C'est pourquoi les commanditaires de ces essais tentent de recruter des participants qui sont considérés avoir un risque élevé de contracter le VIH. Si ces participants ont recours à d'autres moyens de prévention du VIH, comme le condom, ils risquent moins de contracter le VIH – ce qui pourrait faire en sorte que le vaccin ne soit pas réellement mis à l'épreuve. Néanmoins, même si cela risque d'entraver le but général de l'essai qui consiste à évaluer l'efficacité préventive d'un vaccin, il est contraire à l'éthique et aux droits humains de refuser aux volontaires la possibilité de se protéger du VIH simplement parce qu'ils participent à un essai vaccinal.

Par conséquent, des agences de l'ONU et les éthiciens médicaux s'entendent à l'effet que les individus qui prennent part à des essais de vaccins anti-VIH doivent avoir accès à tous les moyens de prévention du VIH ainsi qu'à l'information et aux services connexes – y compris le counselling sur la réduction du risque, l'accès à des condoms et à des seringues stériles, et le traitement des infections transmissibles sexuellement. Ces services devraient être élargis, au besoin, afin que tous les participants de l'essai et tous les membres de la communauté hôte puissent y accéder. Si cela est médicalement indiqué, les volontaires de l'essai devraient aussi avoir accès à des services de **prophylaxie post-exposition** (voir le glossaire) en cas de viol ou d'exposition involontaire au VIH.

## Confidentialité et vie privée

La participation à un essai de vaccin anti-VIH pourrait être un facteur de stigmatisation si elle est associée, dans l'esprit du public, au fait d'être particulièrement vulnérable au VIH ou au risque qu'elle entraîne l'infection par le VIH. C'est pourquoi l'ONUSIDA a recommandé que les essais vaccinaux se tiennent uniquement dans des endroits où il est possible d'établir et de maintenir un système confidentiel pour les noms des participants et leurs renseignements personnels, qui pourraient inclure des données délicates sur leur usage de drogue ou leurs comportements sexuels, par exemple. Chaque participant a le droit d'accéder à toutes les informations à son sujet.

## Effets sociaux et psychologiques potentiels de la participation à un essai

Puisque l'administration du vaccin peut stimuler le système immunitaire à produire des anticorps anti-VIH et que les tests du VIH les plus courants détectent la présence d'anticorps (et non celle du virus), il est possible qu'un participant à un essai de vaccin anti-VIH reçoive un résultat positif, même s'il n'est pas réellement porteur du VIH. Un **résultat faux positif au test du VIH** peut avoir des répercussions sociales et économiques négatives. Les personnes vivant avec le VIH, ou perçues comme telles, continuent de faire l'objet de stigmatisation et d'abus, voire de violence, dans plusieurs régions du monde. Des employeurs, des compagnies d'assurance vie/santé et des forces armées continuent d'imposer le test du VIH à leurs requérants (même s'ils ne le devraient pas) – ce qui ouvre la voie à la discrimination. Les personnes qui reçoivent un résultat faux positif pourraient éprouver un traumatisme émotif ou des symptômes de dépression.

En ce qui a trait au test du VIH pour les volontaires d'essais vaccinaux, l'ONUSIDA et l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) ont formulé d'importantes recommandations :

- Pendant l'essai, les volontaires ne devraient pas subir de test du VIH hors de la clinique d'essai, puisque les autres centres de tests sont moins susceptibles de pouvoir repérer correctement des résultats faux positifs.
- Si le résultat d'un test du VIH effectué hors de la clinique d'essai s'avère positif, le volontaire devrait demander à subir un nouveau test à la clinique de l'essai.

- Si un volontaire a besoin de passer un test du VIH pour fins d'assurances ou autres, il devrait le demander à la clinique de l'essai. Les volontaires ne devraient généralement pas faire de dons de sang ni d'organe pendant la durée de l'essai.
- Le commanditaire de l'essai devrait s'assurer que tous les participants ont accès à du counselling, des groupes de soutien, de l'assistance juridique et d'autres services psychosociaux en cas de résultat faux positif.
- On devrait envisager la nomination d'un médiateur, dans la communauté, qui pourrait expliquer le résultat faux positif et fournir de la documentation sur son lien avec la recherche vaccinale.

## Le droit au traitement, aux soins et au soutien pour les volontaires qui contractent le VIH

Les candidats de vaccins anti-VIH présentement à l'étude n'utilisent pas de virus vivant, ni de partie d'un virus, et ne causeront pas l'infection par le VIH. Toutefois, les essais de vaccins anti-VIH, en particulier ceux de phase III, sont susceptibles d'impliquer des participants qui ont pu être exposés au VIH d'autres façons, par exemple par l'activité sexuelle ou le partage de seringues pour l'injection de drogue. Cela signifie que certains participants pourraient, pendant l'essai, recevoir un diagnostic de séropositivité au VIH. Des traitements, des soins et du soutien devraient être fournis à ces individus. De plus, lors du recrutement de participants à un essai de vaccin anti-VIH, les commanditaires pourraient rencontrer des personnes qui se prêtent volontaires, se croyant séronégatives alors qu'en réalité

elles sont séropositives au VIH. Ces personnes ont aussi droit à des soins médicaux.

Il n'existe présentement aucune convention internationale sur la norme de traitement à fournir en tels cas. L'ONUSIDA signale que les commanditaires doivent fournir un certain degré de traitement médical aux volontaires d'essais de vaccins anti-VIH – l'idéal étant la provision de la thérapie la mieux éprouvée, y compris des antirétroviraux (ARV), et le minimum étant la plus haute norme de soins atteignable dans le pays hôte. Les services de traitement, de soins et de soutien à fournir devraient être approuvés par le commanditaire et par la communauté hôte ou le gouvernement local, avant le début de l'essai.

Il faut également prévoir comment fonctionnera l'accès aux ARV dans les années qui suivront la fin de l'essai. Une personne qui contracte le VIH pendant l'essai ou une personne identifiée au recrutement comme étant séropositive pourrait ne pas avoir besoin d'ARV jusqu'à plusieurs années après son infection. Cependant, une fois le traitement antirétroviral amorcé, il est essentiel de le poursuivre à vie. De nouveaux mécanismes pourraient être nécessaires à assurer le financement de l'accès futur aux ARV – comme la création de fonds fiduciaires ou de régimes d'assurance spéciaux, dans le cadre d'une collaboration entre les commanditaires et les gouvernements hôtes.

L'IAVI précise qu'en autorisant la tenue d'essais cliniques sur leur territoire, les gouvernements devraient garantir aux participants que leurs communautés d'origine seront une priorité nationale pour l'expansion des soins et du traitement antirétroviral – et que les donateurs internationaux devraient reconnaître et appuyer cette priorité.

L'IAVI souligne qu'en rendant les traitements accessibles à toute la communauté, le gouvernement évitera d'avoir à décider de fournir le traitement à la famille immédiate, ou étendue, des volontaires de l'essai. Cette approche réduit aussi le risque que les individus soient incités à participer à un essai vaccinal uniquement en raison de la possibilité d'obtenir un traitement.

### Le droit à la compensation pour d'autres préjudices

Le protocole de l'étude devrait aborder le droit des volontaires à la compensation pour tout préjudice ou maladie découlant de leur participation à l'essai. Le commanditaire de l'essai prévoit habituellement des soins médicaux gratuits et une assurance pour tout préjudice associé à cette participation. Cela devrait inclure une compensation pour toute réaction physique indésirable au produit vaccinal et tout préjudice psychologique, ainsi qu'une assistance juridique en cas de discrimination ou d'autres abus directement liés à la participation à l'essai.

### L'utilisation de placebos dans les essais vaccinaux

L'ONUSIDA a conclu qu'aussi longtemps qu'il n'existera aucun vaccin dont la capacité de prévenir le VIH aura été démontrée, l'utilisation de placebos dans les essais de vaccins anti-VIH demeurera acceptable sur le plan éthique. L'assignation d'environ la moitié des participants à un groupe placebo (surtout dans les essais de phase III) signifie que ces personnes recevront une préparation conçue pour n'avoir aucun effet, mais dont l'aspect visuel est identique au vaccin expérimental. Le groupe placebo permet de faire des comparaisons avec le groupe

(semblable à plusieurs égards) des volontaires qui reçoivent le vaccin, ce qui aide les chercheurs à conclure avec plus de certitude que la différence entre les taux d'infection par le VIH dans les deux groupes est due au vaccin. L'ONUSIDA exhorte les commanditaires d'essais à fournir un autre avantage aux membres du groupe placebo, comme la vaccination contre l'hépatite ou le tétanos, qui n'influencera pas les résultats du vaccin anti-VIH.

### « Charte des droits » des volontaires d'essais

Le HIV Vaccine Trials Network et la South African AIDS Vaccine Initiative ont développé une « charte des droits » pour les participants aux essais de vaccins anti-VIH, qui peut aussi servir de guide pour les communautés hors de l'Afrique du Sud.

La « **Charte des droits et responsabilités** » développée par le HIV Vaccines Trials Network reconnaît les droits suivants aux participants d'essais vaccinaux :

- Le droit à toute l'information connue sur les risques et bienfaits potentiels de la participation à l'essai, présentée d'une manière facile à comprendre;
- Le droit d'abandonner l'essai en tout temps;
- Le droit à la non-discrimination dans le cadre de l'essai;
- Le droit d'être référé à des services de counselling, de soutien, de soins médicaux et de traitement en cas d'infection pendant l'essai;

- Le droit à l'assistance pour le redressement de préjudices sociaux ou de discrimination découlant de l'essai;
- Le droit au traitement et à une compensation pour les coûts médicaux de tout préjudice physique directement lié à l'essai ou à ses procédures;
- Le droit au test du VIH gratuit pendant l'essai;
- Le droit à l'assistance pour le respect des engagements de l'essai;
- Le droit à la confidentialité;
- Le droit de savoir, à la fin de l'essai ou lorsque cela est médicalement requis, si le produit reçu était le placebo ou le vaccin;
- Le droit d'accepter ou de refuser de participer à toute sous-étude créée après l'enrôlement initial dans l'essai;
- Le droit d'être tenu au courant des progrès de l'essai et des moyens pour connaître ses résultats;
- Le droit de se voir offrir une carte d'identification qui atteste de la participation à l'essai.



## Actions pour les organismes communautaires

- Envisagez l'élaboration d'une charte locale des droits des participants aux essais de vaccins anti-VIH, par le biais d'une consultation auprès des communautés affectées par le VIH/sida et des chercheurs.
- Collaborez avec les commanditaires de l'essai pour voir à ce que les procédures de confidentialité soient efficaces et adaptées à la culture.
- Voyez à l'atteinte d'un consensus communautaire quant à la norme de soins (y compris l'accès aux antirétroviraux) qui devrait être fournie aux participants qui contracteraient le VIH pendant un essai vaccinal.

## Pour plus d'information

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

*Pays en développement : l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002, via [www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication\\_309.html](http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html).

*Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains* (Déclaration d'Helsinki), Association médicale mondiale, via [www.wma.org](http://www.wma.org).

# 6

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2005.



## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 7

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux

### 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux

- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Les femmes sont particulièrement affectées par le VIH/sida

Il est reconnu que les femmes sont physiologiquement plus vulnérables que les hommes à la transmission du VIH lors de rapports hétérosexuels non protégés. Cela est dû en grande partie à une concentration de VIH plus élevée dans le sperme que dans les sécrétions vaginales ainsi qu'à la vaste surface exposée et à la fragilité des tissus du vagin et du col utérin. De plus, il est évident que dans la plupart des régions du monde, les femmes sont plus vulnérables au VIH sur le plan social. Souvent, elles n'ont pas le pouvoir de négocier l'usage du condom dans leurs relations sexuelles. Les femmes sont plus susceptibles de subir des abus sexuels et de la violence, ce qui accroît leur risque de contracter le VIH. Puisqu'elles dépendent souvent des hommes sur le plan

économique, elles peuvent être dans l'impossibilité de quitter leur époux ou leur partenaire même si elles se savent vulnérables au VIH. Dans plusieurs pays où l'épidémie de VIH est généralisée, la prévalence de l'infection à VIH chez les jeunes femmes est grandement supérieure à celle observée chez les jeunes hommes. En Afrique subsaharienne, près de 60 % des personnes qui vivent avec le VIH/sida sont des femmes et des filles.

Étant donné que la subordination des femmes limite leur capacité d'utiliser le condom ou d'autres moyens de prévention du VIH, dans plusieurs pays, un vaccin efficace serait salvateur pour les femmes et les filles. Celles-ci ont le droit de profiter des bienfaits de la recherche de vaccins anti-VIH, sans discrimination fondée sur le sexe.

## Obstacles à la participation des femmes aux essais vaccinaux

Il est particulièrement important de pouvoir évaluer l'efficacité d'un vaccin anti-VIH chez les femmes. Certaines données scientifiques suggèrent que l'effet préventif des vaccins anti-VIH pourrait varier selon le sexe. Il est urgent pour les scientifiques de comprendre ces différences et d'en tenir compte dans un éventuel vaccin. La participation des femmes aux essais de vaccins anti-VIH est donc primordiale.

Les organismes internationaux qui s'intéressent aux essais de vaccins anti-VIH ont constaté que plusieurs études ne parviennent pas à recruter un nombre suffisant de femmes. Plusieurs raisons peuvent expliquer que la participation à un essai vaccinal soit particulièrement difficile pour les femmes, notamment :

- En général, les femmes qui participent à un essai de vaccin anti-VIH ne devraient pas être enceintes ou le devenir pendant l'étude. Or, dans plusieurs milieux, le statut social des femmes dépend de leur fertilité; elles pourraient donc subir des abus ou du rejet si elles ne pouvaient pas devenir enceintes.
- Les soins aux enfants, les travaux agricoles, les tâches domestiques ou d'autres responsabilités peuvent rendre difficile pour les femmes de plusieurs régions du monde de quitter leur foyer pour participer à des séances cliniques.
- Les femmes pourraient légitimement craindre davantage le stigmate lié au VIH/sida que les hommes, dans certaines communautés. Vu leur subordination, toute association au VIH pourrait leur attirer des formes d'abus, de violence ou de rejet que les hommes vivent rarement. De plus, certaines personnes pourraient présumer qu'une femme qui participe à un essai de vaccin anti-VIH ne le ferait qu'en se sachant vulnérable – ce qui pourrait mener à la perception stigmatisante que les participantes à ces essais sont de « mœurs faciles ».
- Si une femme participe à un essai de vaccin anti-VIH, son partenaire sexuel pourrait croire à tort que le sécurisexe n'est plus nécessaire, et exercer plus de pression pour avoir des rapports sexuels non protégés.

- Dans certaines cultures, les femmes pourraient ne pas avoir le sentiment ou la compréhension qu'elles ont la capacité de décider elles-mêmes de participer à un essai vaccinal. Elles pourraient sentir le besoin de demander la permission de leur époux ou d'une autre personne, ou être craintives ou réticentes à demander l'autorisation de prendre part à une étude sur le VIH. En raison de facteurs discriminatoires, les femmes peuvent aussi avoir en moyenne un degré d'éducation et d'alphabétisation inférieur à celui des hommes; et elles sont plus susceptibles d'avoir été privées d'informations essentielles sur la santé. Tout devrait être fait pour que les femmes puissent décider elles-mêmes de participer ou non à un essai. De la même façon, l'on devrait s'efforcer de fournir aux femmes toute l'information nécessaire, dans un format accessible, pour qu'elles consentent de façon éclairée à prendre part (le cas échéant) à un essai et, dans ce cadre, à subir un test du VIH.

### **Surmonter les obstacles et assurer l'égalité des sexes dans les essais vaccinaux**

Le conseil consultatif communautaire (CCC) de l'essai devrait inclure des représentantes de regroupements de femmes ou d'autres intervenantes qui représentent légitimement les intérêts des femmes dans la communauté. Dans certains cas, il pourrait être utile de créer un conseil ou un comité consultatif sur la sexospécificité, qui collaborera avec le CCC. Les commanditaires de l'essai devraient travailler avec la communauté et des dirigeants gouvernementaux à fournir de l'information et à rehausser la sensibilisation à l'importance de l'inclusion des femmes dans les essais vaccinaux, de même qu'à réduire le stigmate lié au VIH à

l'endroit des femmes. L'éducation des hommes et des leaders communautaires peut contribuer à réduire la réticence des femmes et à atténuer le stigmate. Des heures d'ouverture de cliniques adaptées aux besoins des femmes et la provision de services de garde sont des moyens concrets d'encourager la participation des femmes aux essais vaccinaux. D'autres mesures sont proposées ci-dessous.

Les commanditaires de l'essai doivent informer les femmes et les autres membres de la communauté des risques pour les participantes à l'essai, pour leur fœtus (si elles devenaient enceintes), ou pour leur nouveau-né allaité. S'il est établi qu'un essai peut poser des risques pour un nouveau-né nourri au sein, les femmes devraient avoir le choix de recevoir du soutien pour cesser d'allaiter (y compris du lait maternisé et de l'eau potable).

### **Actions pour les organismes communautaires**

- Assurez-vous que les femmes sont bien représentées au sein du CCC et dans toutes les discussions et prises de décisions avec les commanditaires de l'essai. Le CCC devrait collaborer étroitement avec des regroupements de femmes dans la communauté hôte.
- Incitez les commanditaires de l'essai à s'assurer que le personnel de l'étude inclut un nombre adéquat de femmes et des conseillers qualifiés pour répondre aux besoins des femmes.
- Travaillez avec les commanditaires de l'essai et les dirigeants gouvernementaux pour informer toute la communauté de l'importance d'inclure des femmes dans les essais cliniques, et du caractère inacceptable de la stigmatisation liée au VIH – à l'endroit de femmes ou d'hommes.

- Assurez-vous que les commanditaires fournissent les ressources nécessaires à la provision de soutien juridique et social aux participantes d'essais vaccinaux qui subissent des abus ou du rejet dans leur famille ou leur communauté en raison de leur implication dans l'étude.

## Pour plus d'information

*IAVI Brief: Women, AIDS and Vaccines*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2005, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

*Problématique de la différence des sexes dans les essais de vaccin anti-sida*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2004, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

# 7

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2005.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Trousse d'action communautaire Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 8

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux

### 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux

- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux

En droits humains, on définit l'enfant comme toute personne de moins de 18 ans. Cette définition est utilisée dans la Convention de l'ONU relative aux droits de l'enfant (CRDE), le document de droits humains le plus largement ratifié au monde (seuls les États-Unis et la Somalie n'y ont pas adhéré). Mais l'âge de 18 ans est arbitraire; dans plusieurs régions du monde, il est évident que des jeunes de moins de 18 ans sont vulnérables à la transmission du VIH parce qu'ils sont sexuellement actifs, font l'objet de coercition sexuelle, s'injectent des drogues ou vivent d'autres situations risquées.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

Les enfants ont le même droit que les adultes à la plus haute norme atteignable d'établissements, services et biens de santé (CRDE, article 24). Puisque la vulnérabilité au VIH ne connaît pas d'âge, il est crucial pour le contrôle de l'épidémie que les personnes de moins de 18 ans puissent aussi bénéficier de la protection que procurerait un vaccin efficace contre le VIH.

## Préoccupations éthiques pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux

Le consentement éclairé implique la capacité de comprendre les risques et bienfaits d'un essai vaccinal et l'autonomie de décider d'y participer ou non. Dans la plupart des études médicales, on présume que les enfants et les adolescents n'ont pas

cette capacité ou cette autonomie, donc qu'ils ne peuvent pas donner un consentement éclairé. C'est pour cette raison, notamment, que l'ONUSIDA et plusieurs organismes internationaux recommandent que *les vaccins anti-VIH soient d'abord testés sur des adultes qui peuvent exprimer leur consentement éclairé.*

Si un vaccin s'avère sûr et efficace chez les adultes, il sera important de le mettre à l'essai chez les moins de 18 ans. L'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) a préparé des lignes directrices à cet effet :

- Les adolescents et les enfants assez âgés pour comprendre en partie l'utilité d'un vaccin anti-VIH devraient pouvoir accepter eux-mêmes de participer à l'essai avant de s'y enrôler.
- Au moins un parent ou tuteur de l'enfant ou de l'adolescent devrait aussi donner son consentement

après avoir reçu de l'information complète à propos de l'essai (voir le feuillet #5).

- La communauté hôte de l'essai devrait être informée de l'importance d'inclure des enfants et des adolescents et, par le biais de son conseil consultatif communautaire (CCC) ou d'un mécanisme semblable, elle devrait également donner son consentement à l'enrôlement d'enfants.
- On ne devrait recruter un grand nombre d'enfants et d'adolescents qu'au terme d'un essai de phase II concluant chez des adultes, fournissant une confirmation préliminaire de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin examiné.

L'ONUSIDA signale que dans certaines communautés, les jeunes de moins de 18 ans qui sont mariés, parents ou enceintes, ou

qui vivent de manière autonome, pourraient être considérés comme ayant la maturité de donner un consentement éclairé malgré leur âge. Puisque le gouvernement autorise ces personnes à avoir des responsabilités d'adultes, on pourrait leur permettre de décider, sans consentement parental, si elles souhaitent participer à un essai clinique.

Les adolescents ont le même droit à la vie privée et à la confidentialité que les adultes. Les adolescents inscrits à un essai de vaccin anti-VIH seront interrogés sur leurs antécédents sexuels. Certains parents pourraient refuser de consentir à la participation de leur enfant si on ne leur promet pas l'accès à ces renseignements. Dans ce cas, l'AVAC suggère qu'il pourrait être utile de limiter l'implication d'adolescents aux essais cliniques de phase III, où les participants sont généralement considérés vulnérables au VIH (ce qui éviterait la nécessité d'un recrutement axé sur le critère de l'activité sexuelle parmi les jeunes). Sinon, on peut recruter des jeunes qui ont déjà reçu un diagnostic d'infection transmissible sexuellement ou des filles qui ont des antécédents de grossesse – ce qui évite la question de savoir s'ils sont sexuellement actifs.

## Actions pour les organismes communautaires

- Veillez à ce que les intérêts des enfants et des adolescents soient représentés au sein du CCC, de préférence par l'implication d'adolescents à titre de membres.
- Faites pression auprès des commanditaires pour que le personnel de l'essai soit sensibilisé au droit à la confidentialité et aux autres protections des enfants et des adolescents qui participent à l'étude.

- Collaborez avec les commanditaires de l'essai et les dirigeants gouvernementaux à informer l'ensemble de la communauté sur l'importance de l'inclusion d'enfants et d'adolescents dans l'essai et sur leurs droits égaux à la confidentialité et à d'autres protections.

## Pour plus d'informations

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

*AIDS Vaccine Trials: Getting the Global House in Order – Report 2004*, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, p. 33-41, via [www.avac.org](http://www.avac.org).

« Vaccine Readiness », un module d'éducation sur les vaccins anti-VIH à l'intention des jeunes, UCSF Centre for HIV Information, [www.whatudo.org/whatudo?page=learn-vaccine](http://www.whatudo.org/whatudo?page=learn-vaccine).

# 8

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**

## Trousse d'action communautaire Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 9

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux

### 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH

- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH

Le VIH/sida soulève des défis, en partie parce que les personnes qu'il affecte de façon disproportionnée sont déjà marginalisées sur le plan économique ou social. Or, pour qu'un vaccin soit bénéfique à toutes les personnes vulnérables à l'infection par le VIH, il est particulièrement important que celles-ci aient l'occasion de participer à des essais vaccinaux, si elles le veulent. Les commanditaires d'essais, les dirigeants gouvernementaux et les communautés doivent être conscients qu'ils pourraient devoir accorder plus d'attention ou de soutien à certaines personnes, pour s'assurer qu'elles aient l'occasion de prendre part à un essai et que leurs droits soient protégés dans ce contexte.



Canadian HIV/AIDS Legal Network | Réseau juridique canadien VIH/sida

L'implication d'individus de certaines populations – en particulier les travailleuses et travailleurs sexuels, les utilisateurs de drogue et les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes – est cruciale aux essais vaccinaux, en raison de leur vulnérabilité élevée au VIH. Cependant, leur participation à un essai de vaccin anti-VIH pourrait accroître leur stigmatisation, en renforçant la perception publique qu'ils sont des « porteurs » ou des « vecteurs de transmission » du VIH. Les conseils consultatifs communautaires (CCC) devraient veiller à ce que la situation de ces personnes soit comprise par les commanditaires de l'essai et les autorités locales impliquées dans la protection de leurs droits humains. L'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) signale qu'il est difficile de trouver suffisamment de volontaires qui resteront jusqu'à la fin de l'essai, même s'il s'agit de personnes qui ont un réseau social solide; la tâche est

encore plus complexe dans le cas de personnes marginalisées. La protection des droits de ces individus est essentielle à la découverte d'un vaccin anti-VIH efficace.

## Personnes particulièrement vulnérables aux violations de droits humains

Les *travailleuses et travailleurs sexuels* – femmes, hommes et personnes transgenre – vivent en marge de la société « respectable » dans plusieurs communautés. Leur travail (ou certains de ses aspects) est illégal dans de nombreux pays. Les travailleuses et travailleurs sexuels ont démontré qu'ils peuvent, lorsqu'on leur en donne l'occasion, être des agents efficaces de prévention et d'éducation sur le VIH/sida – mais ils sont souvent exclus des efforts importants de lutte contre le VIH.

Les commanditaires d'essais devraient comprendre les façons dont les lois et le droit coutumier criminalisent ces personnes et les rendent réticentes à participer à la recherche.

Les utilisateurs de drogue sont souvent assujettis à des lois strictes qui les empêchent de bénéficier des services de prévention, de soins et de traitement pour le VIH/sida. Ils pourraient être réticents à participer à des essais vaccinaux à cause de la même crainte à l'égard des autorités, qui les éloigne d'autres services. Ces individus ont un besoin particulier de confidentialité quant à leur usage de drogue. Or la participation des utilisateurs de drogue à la recherche est cruciale au développement d'un vaccin efficace, en particulier dans les pays où les pratiques non sécuritaires d'injection de drogue sont la principale nouvelle voie de transmission du VIH.

À cause du stigmatisme social ou de lois répressives, dans certaines communautés, les *hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes* doivent cacher leur orientation sexuelle. Il pourraient craindre que leur participation à un essai vaccinal dévoile leur préférence sexuelle ou, si elle est déjà connue, que cela les expose (ou leurs partenaires sexuels) à des abus ou à de la discrimination. Les commanditaires d'essais devraient comprendre la marginalisation juridique et sociale que rencontre cette population.

Les prisons sont des milieux à risque élevé pour le VIH dans presque tous les pays; mais les *ex-détenus* pourraient être réticents à participer activement à un essai de vaccin anti-VIH en raison du stigmatisme à leur endroit ou d'une peur persistante à l'égard des autorités. Quant aux *détenus*, leur situation fait en sorte qu'il est presque impossible de s'assurer que leur participation à toute expérience médicale soit réellement volontaire. Les participants d'un essai devraient avoir l'assurance, par exemple, qu'ils peuvent abandonner l'essai en tout temps sans craindre de représailles. Cela peut être difficile, voire impossible, en prison.

Les *femmes et les filles* sont confrontées à des obstacles particuliers dans la participation aux essais vaccinaux, ainsi qu'à des risques de représailles et d'abus, dans certains milieux, si elles sont associées à la recherche sur le VIH (voir le feuillet #7).

Les *personnes analphabètes ou qui ont de la difficulté à lire* ne devraient pas être exclues en raison de leur faible degré d'alphabétisation, tout comme on ne devrait pas exclure les personnes qui se sentent socialement inférieures à cause d'une faible scolarisation. Si plusieurs participants potentiels ont une faible alphabétisation, le commanditaire de l'essai devrait fournir des ressources

pour développer des mécanismes de consentement éclairé qui permettront à ces personnes de recevoir toute l'information nécessaire et de donner leur consentement éclairé sans avoir à lire ni écrire. Des témoins de confiance pourraient faire partie d'un tel mécanisme.

Les *employés gouvernementaux, militaires, étudiants, personnes à faible revenu qui sont prestataires de programmes gouvernementaux d'assistance sociale, réfugiés et requérants à l'asile* pourraient avoir l'impression de ne pas pouvoir refuser une offre du gouvernement pour participer à un essai vaccinal, parce qu'elles dépendent de lui pour leur subsistance ou leur avenir. Les gouvernements doivent prendre l'initiative d'informer ces personnes qu'elles peuvent refuser de participer à un essai, ou l'abandonner en tout temps, sans crainte de représailles.

En principe, le CCC devrait être capable de fournir un soutien à toutes ces populations, mais cela est improbable en raison de leur marginalisation. Les autorités gouvernementales et les commanditaires de l'essai ont la responsabilité de sensibiliser toute la communauté à l'importance de ne pas exclure ces populations des essais et de protéger leurs droits avant, pendant et après la recherche. Dans certains pays, les travailleuses et travailleurs sexuels, les utilisateurs de drogue et les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes pourraient être confrontés à du harcèlement et des abus réguliers de la police. Dans ces cas, les commanditaires de l'essai, les autorités locales et le CCC doivent prendre l'initiative de sensibiliser la police et les autres responsables de l'application de la loi à l'importance de l'essai, et tenter de négocier une politique de non-harcèlement. Pour ce faire, le CCC pourrait solliciter l'aide d'organismes de droits humains.

## Actions pour les organismes communautaires

- Appuyez le CCC dans la sensibilisation de la communauté à l'importance d'inclure des personnes vulnérables et socialement marginalisées dans les essais vaccinaux, et de respecter leurs droits humains.
- Appuyez le CCC dans son plaidoyer contre le harcèlement policier et la discrimination communautaire à l'endroit des travailleuses et travailleurs sexuels, des utilisateurs de drogue, des ex-détenus, des hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, et d'autres individus qui pourraient être réticents à participer à la recherche vaccinale.

## Pour plus d'information

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

# 9

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.

Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.



## Trousse d'action communautaire Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 10

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH

### 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués

- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun
- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués

Toute personne a le droit de bénéficier d'un éventuel vaccin anti-VIH efficace et homologué. C'est un principe reconnu de l'éthique médicale et une simple question de justice, que les participants aux essais cliniques qui ont généré de nouvelles connaissances et de nouveaux vaccins puissent bénéficier des fruits de cette recherche. L'ONUSIDA recommande aux gouvernements de négocier avec les commanditaires avant le début de l'essai, pour s'assurer que les communautés hôtes soient incluses dans les programmes vaccinaux et soient parmi les premières à recevoir le vaccin en cas d'expansion des initiatives.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

Outre le cas des participants aux essais, l'accessibilité d'un vaccin homologué pour tous les individus qui en ont besoin peut comporter de nombreux défis. Le vaccin contre l'hépatite B a été homologué et accessible dans plusieurs pays riches pendant plus d'une décennie, avant de devenir disponible dans la majeure partie du monde en développement. Il y a souvent des délais inacceptables de plusieurs années entre l'homologation de nouveaux vaccins dans les pays riches et leur accessibilité dans les pays en développement. Les responsables des politiques devront aborder bien à l'avance les questions d'accès et de distribution, pour empêcher tout délai déraisonnable dans l'accès à un éventuel vaccin anti-VIH.

L'accès universel à un futur vaccin sûr et efficace contre le VIH est nécessaire au plein exercice du droit humain à la plus haute norme atteignable de santé. La distribution

et la dissémination de ce vaccin devraient être guidées par l'exigence du droit international sur les droits humains selon laquelle les biens, services et établissements de santé devraient être accessibles de façon non discriminatoire et en nombre suffisant, abordables, adaptés à la culture et de bonne qualité (voir le feuillet #2). Les personnes vulnérables au VIH ont le droit à un accès équitable à tout éventuel vaccin sûr et efficace contre le VIH.

### Actions gouvernementales pour préparer l'accès à un éventuel vaccin anti-VIH

Il peut être utile aux organismes communautaires de comprendre le rôle que les gouvernements devraient jouer dans la préparation de l'accès aux vaccins. Les conseils consultatifs communautaires (CCC) devraient demander des précisions aux gouvernements, quant aux

mesures adoptées pour préparer la distribution équitable d'un éventuel vaccin, notamment :

Provision du vaccin aux pays dont le pouvoir d'achat est faible : Les vaccins anti-VIH pourraient coûter cher à produire, comparativement à d'autres. Les pays en développement ont des ressources limitées pour l'achat de vaccins anti-VIH; plusieurs auront besoin de l'aide financière de donateurs internationaux. Des organismes internationaux envisagent la création de fonds spéciaux pour l'achat de vaccins anti-VIH destinés aux pays pauvres en ressources. Si leurs ressources scientifiques et financières le permettent et que les obstacles liés aux brevets et à d'autres aspects du droit sur la propriété intellectuelle peuvent être surmontés, certains gouvernements pourraient considérer d'accroître leur capacité locale de fabrication de vaccins anti-VIH.

### Distribution dans les régions pauvres en ressources ou marginalisées sur le plan politique :

Le sous-développement des infrastructures de soins de santé constitue un obstacle considérable à la distribution rapide de nouveaux vaccins, dans plusieurs pays à revenu faible ou moyen. Tous les pays devraient prévoir à l'avance des systèmes qui permettront la distribution rapide de vaccins anti-VIH à tous les individus qui en ont besoin, y compris aux plus marginalisés de la société.

### Élimination des tabous sociaux :

Les programmes de vaccination à grande échelle doivent joindre les groupes vulnérables qui ont le plus besoin d'un vaccin anti-VIH. Dans les pays en développement, les programmes actuels ciblent principalement les jeunes enfants – mais ce sont les adolescents et les adultes sexuellement actifs qui ont le plus besoin d'un vaccin anti-VIH. Une partie du défi, dans plusieurs communautés, sera de surmonter les tabous et la réticence d'adultes à reconnaître que certains jeunes sont sexuellement actifs. On rencontrera divers obstacles dans la provision d'un vaccin anti-VIH à des personnes très vulnérables à l'infection, comme les travailleuses et travailleurs sexuels, les utilisateurs de drogue et les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (voir le feuillet #9). La fourniture de vaccins à ces populations devra s'accompagner de mesures pour réagir au stigmatisme lié au VIH/sida et aux attitudes morales négatives à leur endroit, et pour améliorer leur statut social et juridique.

Établissement du prix : Les pays hôtes d'essais vaccinaux devraient négocier un prix juste pour les éventuels produits développés, avant la tenue des recherches. L'expérience avec des médicaments coûteux montre que les commanditaires

d'essais peuvent faire des profits raisonnables sur la vente de vaccins dans les pays riches, tout en offrant leurs produits à moindre prix dans les pays pauvres en ressources ou à des organismes internationaux de santé. Cette méthode est appelée « système de prix différentiels/équitable ». De toute façon, les gouvernements ont une obligation de négocier des prix compatibles avec l'accès universel à d'éventuels vaccins anti-VIH pour tous ceux qui sont vulnérables à l'infection. Les organismes et donateurs internationaux devraient considérer prioritaire de soutenir les pays pour lesquels les vaccins demeurent inabornables même après les négociations de prix.

**Brevets :** Un brevet donne à son détenteur le droit d'empêcher quiconque de fabriquer ou de vendre une invention qui lui appartient, comme un nouveau vaccin, pendant une certaine période (habituellement 20 ans). Les brevets créent essentiellement un monopole qui permet aux détenteurs d'exiger un prix supérieur à ce que dicterait le marché libre. L'existence d'un brevet peut empêcher le développement et la vente de versions génériques de vaccins qui seraient plus abordables que leurs versions brevetées. Heureusement, certains essais vaccinaux sont menés par des entités sans but lucratif qui ne chercheraient probablement pas à faire d'énormes profits si leur produit était homologué. De plus, l'Organisation mondiale du commerce a reconnu que des besoins de santé publique peuvent permettre de contourner un brevet existant; et les gouvernements devraient pouvoir utiliser cette disposition dans le cas des vaccins anti-VIH – même si certains pays exerceront certainement des pressions politiques pour les en empêcher. En s'acquittant de sa responsabilité de fournir les établissements, les biens et les

services de santé nécessaires à l'atteinte de la « plus haute norme atteignable » de santé, chaque gouvernement devra négocier des façons de contourner les obstacles de brevets et de prix qui entravent l'accès de sa population à un vaccin anti-VIH.

Planification de l'approvisionnement : Même si les questions de prix étaient réglées, une capacité insuffisante de production mondiale pourrait limiter l'accessibilité d'un vaccin homologué. Les gouvernements, commanditaires d'essais et fabricants devraient collaborer à l'avance, pour planifier la production suffisante d'un éventuel vaccin. Par ailleurs, les gouvernements devraient assurer l'homologation d'un nouveau vaccin sans délai administratif indu.

## **Vaccins à efficacité partielle**

Les vaccins anti-VIH de première génération pourraient n'être efficaces que pour certaines personnes, pour certains sous-types du VIH, ou pour un certain temps. Dans ce cas, il sera important de prévenir la possibilité que les comportements à risque augmentent, du fait que certains individus pourraient se croire entièrement protégés par un vaccin qui ne serait que partiellement efficace. Si le vaccin découvert ne prévient que partiellement le VIH, tout bienfait préventif de la vaccination pourrait être annulé par une diminution de l'usage du condom ou une augmentation du partage de seringues ou d'autres pratiques risquées. L'introduction d'un tel vaccin nécessiterait un renforcement de l'information et des services de prévention, afin que la population maintienne ses habitudes liées au sécurisexe et aux pratiques sécuritaires pour l'usage de drogue. Il sera particulièrement crucial de maintenir l'éducation à

la prévention, la disponibilité des condoms et les mesures de réduction des méfaits (comme l'échange de seringues). Néanmoins, un vaccin qui ne protégerait que partiellement contre le VIH pourrait avoir un impact majeur s'il rejoignait suffisamment de personnes vulnérables. Par exemple, compte tenu des taux de prévalence actuels, un vaccin qui ne serait efficace qu'à 60 % pourrait quand même protéger un nombre considérable d'individus contre le VIH.

## Actions pour les organismes communautaires

- Incitez les gouvernements à planifier à l'avance les systèmes nécessaires à l'approvisionnement en vaccins anti-VIH et à leur fourniture rapide aux communautés pauvres et vulnérables à l'infection.
- Incitez les organismes et donateurs internationaux à donner des garanties qu'ils fourniront une aide financière pour assurer un accès sans délai aux vaccins dans les pays en développement.
- Appuyez des politiques sur les prix et les brevets qui optimiseront l'abordabilité des vaccins anti-VIH.
- Si un vaccin partiellement efficace est mis au point, travaillez à maintenir les autres services de prévention du VIH et à améliorer la compréhension de la notion d'efficacité partielle.

## Pour plus d'information

AIDS Vaccine Clearinghouse (de l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition)  
[www.aidsvaccineclearinghouse.org](http://www.aidsvaccineclearinghouse.org)

*AIDS Vaccines for the World, Preparing Now to Assure Access*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2000, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

*A New Access Paradigm: Public Sector Agencies to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2001, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

S. Avrett, *HIV/AIDS Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003, via [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca). (En français, voir S. Avrett, *La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement : Faire progresser la recherche et l'accès – Rapport sommaire*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003, via [www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm#vacc](http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm#vacc).)

# 10

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IIVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IIVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 11

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués

### 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun

- 12 Glossaire et information supplémentaire

# Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

## Les vaccins anti-VIH : un complément aux autres mesures de lutte contre le VIH/sida

Les efforts de recherche et de développement de vaccins sont complémentaires aux démarches pour développer d'autres produits préventifs et thérapeutiques; et ils font partie d'une réponse complète à la maladie. La fourniture d'un éventuel vaccin anti-VIH devrait aussi servir de complément aux autres mesures de prévention et de traitement.

On ne devrait pas considérer les vaccins anti-VIH comme une « solution instantanée » au problème du VIH/sida. Premièrement, il est probable que les vaccins initiaux ne seront que partiellement efficaces contre le VIH. Deuxièmement, ce sera un immense défi de rendre un éventuel vaccin anti-VIH accessible à tous ceux qui en ont

besoin. Troisièmement, même si un vaccin entièrement efficace devenait disponible, il serait encore nécessaire de fournir des traitements et des soins aux millions de personnes qui vivent déjà avec le VIH/sida à travers le monde. La quête d'un vaccin fait partie d'une réponse complète au VIH/sida qui englobe tout le continuum de la prévention, des soins, des traitements et du soutien.

## Aligner le plaidoyer pour les vaccins avec celui pour les microbicides et les traitements

Il y a plusieurs avantages mutuels à aligner les efforts de plaidoyer pour les vaccins avec ceux pour d'autres nouvelles technologies préventives comme les microbicides (voir ci-dessous), pour un accès élargi aux traitements et pour de nouvelles options thérapeutiques. L'approche de droits humains fournit un

cadre conceptuel pour établir des liens entre ces ordres du jour. Les militants pour de nouvelles technologies préventives et pour les traitements anti-VIH/sida partagent le *but commun de réaliser le droit humain à la santé de toutes les personnes vivant avec le VIH/sida ou autrement affectées*. Un facteur commun unit tous les militants : leur engagement à élargir les options disponibles pour lutter contre le VIH/sida.

Outre les vaccins anti-VIH, les nouvelles approches préventives incluent :

- De nouveaux produits préventifs contrôlés par la femme, en particulier les **microbicides** – des préparations chimiques qui empêcheraient la transmission du VIH lorsque appliquées dans le vagin ou le rectum. Un microbicide pourrait prendre diverses formes, comme une gelée, une crème, un suppositoire,

une pellicule, une éponge ou un anneau qui libérerait graduellement l'ingrédient actif. Plusieurs microbicides sont à l'essai sur des populations humaines; et un microbicide efficace pourrait être découvert et approuvé avant un vaccin anti-VIH.

- La **prophylaxie pré-exposition** (PREP) consiste en la provision d'antirétroviraux (ARV) à des personnes vulnérables au VIH, pour prévenir l'infection. Des essais sont prévus pour examiner l'usage d'ARV par des personnes séronégatives mais vulnérables au VIH. La PREP a des buts semblables à un vaccin préventif. Cependant, elle pourrait exiger de prendre des ARV avant chaque exposition potentielle au VIH. La recherche sur la PREP se fonde sur l'usage répandu des ARV pour prévenir la transmission du VIH de la mère au bébé.

Dans les pays en développement, les essais vaccinaux offrent une occasion d'investir dans des cliniques et laboratoires, de fournir une formation aux professionnels et d'élargir les services de traitement pour les communautés hôtes. L'accès aux traitements implique aussi des investissements dans les infrastructures de santé et la formation, qui peuvent rehausser la capacité de mettre à l'essai et de distribuer d'éventuels vaccins et microbicides. Les programmes d'accès aux traitements renforcent le secteur de la santé : les professionnels de la santé acquièrent des compétences et la confiance de la communauté s'accroît. Il est important de développer un secteur de la santé solide, accessible et appuyé par les communautés locales, pour la mise à l'essai et la distribution de nouveaux produits et services préventifs et thérapeutiques.

## Aligner le plaidoyer pour les vaccins avec celui pour l'accès aux mesures existantes de prévention et de traitement

Le développement de vaccins est une démarche à long terme. Il peut être difficile de mobiliser des appuis à cette cause, quand ses bienfaits sont peu susceptibles de se concrétiser avant une décennie ou plus. Le plaidoyer pour les vaccins devrait être présenté comme un aspect de la réponse complète au VIH/sida, qui comprend des objectifs à court et à long terme. L'expérience de lutte contre l'épidémie du VIH dans divers contextes à travers le monde montre que les réponses les plus efficaces sont celles qui abordent simultanément la prévention, les traitements, les soins et le soutien, ainsi que les causes sociales sous-jacentes à l'épidémie, comme les violations de droits humains. Par conséquent, il est important que les militants pour le développement de vaccins anti-VIH comprennent et appuient le plaidoyer lié aux autres éléments de la réponse au VIH/sida.

Les personnes vivant avec le VIH/sida et les communautés pauvres, dans le monde, ne devraient plus avoir à attendre pour accéder aux traitements et aux moyens de prévention dont l'efficacité a été démontrée. De plus, les efforts de recherche dans les domaines des vaccins, des traitements et des microbicides promettent d'apporter de puissants nouveaux outils pour combattre l'épidémie. Mais il existe aussi un besoin urgent et immédiat d'élargir considérablement l'accès aux services existants en matière de VIH/sida, en particulier dans les pays en développement. On observe encore d'importantes lacunes dans l'accès aux traitements, à l'éducation à la prévention et aux mesures préventives élémentaires (comme les condoms et les seringues/aiguilles stériles).

Les militants pour les vaccins, les traitements et les microbicides ont deux buts en commun :

- accélérer les progrès dans le développement de nouveaux produits et d'approches de lutte au VIH, notamment en réclamant des fonds additionnels pour la recherche;
- assurer que des interventions sûres et efficaces contre le VIH/sida soient disponibles et accessibles sans délai à ceux qui en ont le plus besoin.

## Ordre du jour commun pour les vaccins, les traitements et les microbicides

L'ordre du jour commun des militants dans les domaines des vaccins, des traitements et des microbicides inclut les objectifs suivants :

- **Mobilisation de ressources**
  - Efforts visant l'accès universel aux traitements antirétroviraux pour les personnes vivant avec le VIH/sida dans le monde en développement.
  - Financement du développement, de l'achat et de la distribution d'éventuels vaccins et microbicides anti-VIH pour usage dans les pays en développement.
  - Contributions rehaussées au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.
- **Recherche et développement**
  - Engagement rehaussé au développement de vaccins et de microbicides anti-VIH, y compris l'appui à plusieurs essais cliniques à grande échelle.

- Engagement rehaussé à la recherche de nouvelles stratégies thérapeutiques, y compris des régimes de traitement, des outils et des méthodes de diagnostic et de suivi adaptés aux contextes pauvres en ressources.
- Capacités accrues de recherche, dans les pays à faible et moyen revenu, par des investissements dans les infrastructures cliniques et de laboratoire, la formation du personnel et le transfert de technologies et d'expertise pour soutenir l'expansion de centres d'excellence.
- Réseaux renforcés de chercheurs, dans les pays à faible et moyen revenu, qui permettent l'accroissement de la capacité et le partage d'expertise et des leçons apprises, en matière d'éthique, de droits humains et de préparation communautaire.
- Recherche économique, épidémiologique, culturelle et comportementale pour comprendre la complexité et les dynamiques des aspects sociaux de l'épidémie du VIH.
- **Accès élargi**
  - Investissements accrus dans les systèmes de provision de services de santé, pour soutenir l'expansion des traitements et préparer la distribution rapide de nouvelles technologies préventives et thérapeutiques à mesure qu'elles deviendront disponibles.
  - Éducation communautaire sur les nouveaux produits et approches de prévention et de traitement, et participation communautaire aux prises de décisions sur les options de distribution.
- Actions gouvernementales pour assurer l'abordabilité des produits de prévention et de traitement du VIH/sida, y compris par la stimulation de la concurrence générique, le recours aux licences obligatoires en vertu des lois sur les brevets, l'établissement de prix équitables afin que les produits soient moins coûteux sur les marchés plus pauvres, et l'adoption de politiques commerciales et d'investissement qui favorisent le plein exercice du droit à la santé dans les communautés pauvres.

### Actions pour les organismes communautaires

- Les organismes communautaires devraient militer pour des vaccins anti-VIH en tant qu'élément d'une réponse complète et intégrée, contre le VIH/sida, qui aborde tous les aspects du continuum prévention-soins-traitements.
- Les organismes impliqués dans le plaidoyer pour les vaccins, les traitements et les microbicides devraient développer des liens, identifier des occasions de collaboration et aligner leurs priorités.
- Les militants pour les vaccins, les microbicides et les traitements anti-VIH devraient partager régulièrement de l'information, notamment sur les développements dans leurs domaines respectifs.

### Pour plus d'information

Campagne mondiale pour les microbicides  
[www.global-campaign.org](http://www.global-campaign.org)

Partenariat international pour des microbicides  
[www.ipm-microbicides.org](http://www.ipm-microbicides.org)

Initiative « 3x5 » de l'OMS  
[www.who.int/3by5/](http://www.who.int/3by5/)

Réseau juridique canadien VIH/sida  
[www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm](http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm)

# 11

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IAVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.

Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida



## Trousse d'action communautaire

# Vaccins anti-VIH et droits humains

Ce feuillet fait partie d'une série de 12 portant sur les enjeux de droits humains liés aux vaccins anti-VIH.

# 12

- 1 Vaccins anti-VIH/sida : notions de base
- 2 VIH/sida, vaccins et droits humains
- 3 Point de départ : l'approbation des essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 4 Assurer la participation communautaire aux décisions sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH
- 5 Consentement éclairé et participation volontaire à des essais vaccinaux
- 6 Droit à la prévention, aux soins et à la confidentialité, pour les participants à des essais vaccinaux
- 7 Préoccupations de droits humains pour les femmes participant à des essais vaccinaux
- 8 Préoccupations de droits humains pour les enfants et adolescents participant à des essais vaccinaux
- 9 Droits humains et implication de personnes vulnérables dans des essais de vaccins anti-VIH
- 10 Droits humains et accès à des vaccins anti-VIH homologués
- 11 Vaccins, microbicides et traitements contre le VIH : un ordre du jour commun

### 12 Glossaire et information supplémentaire

# Glossaire et information supplémentaire

Ce feuillet fournit les définitions des termes techniques utilisés dans les feuillets #1 à 11 (en caractères gras) ainsi qu'une compilation de ressources essentielles.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida

**anticorps** – Molécule anti-infection qui aide à détruire un virus ou autre pathogène, dans le corps, en se liant à un antigène.

**antigène** – Substance, comme un virus (ou une partie de celui-ci), qui déclenche notamment la production d'anticorps par le système immunitaire.

**conseil consultatif communautaire (CCC)** – Instance qui sert d'intermédiaire entre la communauté et les commanditaires d'un essai clinique, et qui devrait participer aux décisions touchant tous les aspects de la recherche. Le CCC devrait inclure des volontaires de l'essai, des personnes qui vivent avec le VIH/sida et qui y sont vulnérables, des professionnels de la santé en qui la communauté a confiance, des représentants d'organismes communautaires et d'autres leaders, et possiblement des représentants de médias locaux.

**droits humains** – Droits de chaque personne de bénéficier d'une protection contre un éventail de violations, et d'une gamme d'éléments favorisant la qualité de vie et la dignité humaine.

**efficacité potentielle** – Capacité d'un vaccin de protéger une personne contre l'infection (réfère habituellement aux conditions expérimentales des essais vaccinaux de phase III).

**efficacité réelle** – Capacité d'un vaccin de freiner la propagation d'une infection parmi la population, dans des conditions réelles.

**immunité** – Capacité du corps de résister à une infection donnée, surtout en prévenant le développement d'un agent spécifique qui cause la maladie.

**placebo** – Substance inactive donnée à certains volontaires d'un essai clinique, au lieu du vaccin candidat administré à d'autres participants. Les chercheurs peuvent ainsi comparer l'effet du vaccin étudié avec celui du placebo.

**prophylaxie post-exposition (PPE)** – Bref régime d'antirétroviraux (ARV), habituellement administré pendant quelques semaines, qui réduit le risque d'infection par le VIH à la suite d'une exposition potentielle. Dans plusieurs pays, la PPE sert à traiter des professionnels de la santé ou des intervenants d'urgence exposés au VIH dans le cadre de leur travail, ou des victimes de viol ou d'agression sexuelle.

### **prophylaxie pré-exposition**

**(PREP)** – Provision d'antirétroviraux (ARV) à des personnes vulnérables au VIH, pour prévenir l'infection. La PREP a des buts semblables à ceux d'un vaccin préventif. Toutefois, contrairement à celui-ci, elle pourrait nécessiter la prise d'ARV avant chaque exposition potentielle au VIH.

### **résultat faux positif au test du VIH**

– Résultat portant à croire qu'une personne est séropositive au VIH (résultat positif au dépistage des anticorps anti-VIH) alors que, dans les faits, elle n'a pas le VIH. Cela peut survenir chez des participants à des essais de vaccins anti-VIH : bien que le vaccin ne puisse pas causer l'infection par le VIH, il peut stimuler le système immunitaire à produire des anticorps au VIH. Un résultat faux positif peut être temporaire. Des tests au moyen d'équipements coûteux (qui ne sont pas accessibles dans toutes les communautés) permettent d'identifier ce genre de résultat.

**sous-type** – Mode de classification fondé sur les différences génétiques que présente le VIH dans diverses régions du monde. Aussi appelé « clade » ou « souche ».

**traité** – Contrat écrit entre deux ou plusieurs autorités politiques (habituellement des gouvernements nationaux), signé par des représentants autorisés. Un traité devient habituellement exécutoire lorsque les législateurs d'un gouvernement le ratifient par acte de loi.

**vaccin** – Substance qui stimule une réponse immunitaire pouvant prévenir l'infection ou créer une résistance à celle-ci.

**vaccin anti-VIH préventif** – Vaccin conçu pour être administré à une personne qui n'a pas le VIH, afin de la protéger contre l'infection.

### **vaccin anti-VIH thérapeutique**

– Vaccin conçu pour être administré à une personne qui a déjà le VIH, pour stimuler sa réponse immunitaire et prévenir ainsi l'avènement de maladies.

### **vaccin candidat**

– Vaccin expérimental qui sera mis à l'essai dans le cadre d'études sur des animaux, puis d'essais cliniques sur des êtres humains.

## **Publications clés**

S. Avrett, *HIV/AIDS Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003, via [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

*HIV Vaccine Handbook: Community Perspectives on Participating in Research, Advocacy, and Progress*, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, 1999, via [www.avac.org](http://www.avac.org).

*HIV Vaccine Handbook: Global Perspectives (2<sup>nd</sup> ed.)*, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, 2005, via [www.avac.org](http://www.avac.org).

*AIDS Vaccines for the World, Preparing Now to Assure Access*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2000, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

*A New Access Paradigm: Public Sector Agencies to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines*, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, 2001, via [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

*Développer des vaccins pour prévenir le VIH et le sida – Introduction pour les groupes communautaires (2<sup>e</sup> éd.)*, Conseil international des ONG de lutte contre le sida, 2002, via [www.icaso.org](http://www.icaso.org).

*Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000, via [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

D. Patterson, *Resolving Legal, Ethical and Human Rights Challenges in HIV Vaccine Research*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2000, via [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

## **Sites Internet**

*Politiques et programmes sur les vaccins*

Programme africain de vaccins contre le sida  
[www.who.int/vaccine\\_research/diseases/hiv/aavp](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv/aavp)

HIV Vaccine Trials Network  
[www.hvtn.org](http://www.hvtn.org)

Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin anti-VIH/sida  
[www.who.int/vaccine\\_research/diseases/hiv](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv)

AIDS Vaccine Advocacy Coalition  
[www.avac.org](http://www.avac.org)

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida  
[www.iavi.org](http://www.iavi.org)

US National Institute of Allergy and Infectious Diseases  
[www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/](http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/)

AIDS Vaccine Clearinghouse  
[www.aidsvaccineclearinghouse.org/advocacy.htm](http://www.aidsvaccineclearinghouse.org/advocacy.htm)

Global Alliance for Vaccines and Immunizations  
[www.vaccinealliance.org](http://www.vaccinealliance.org)

South African AIDS Vaccine Initiative  
[www.saavi.org.za](http://www.saavi.org.za)

European Vaccine Effort  
Against HIV  
[www.eurovac.net](http://www.eurovac.net)

National AIDS Manual  
[www.nam.org.uk](http://www.nam.org.uk)

The Body  
[www.thebody.com](http://www.thebody.com)

HIV InSite  
[hivinsite.ucsf.edu](http://hivinsite.ucsf.edu)

Harvard School of Public Health  
AIDS Initiative  
[aids.harvard.edu/research/vaccine.html](http://aids.harvard.edu/research/vaccine.html)

### *Droits humains et éthique*

ONUSIDA et droits humains  
[www.unaids.org/en/in+focus/hiv\\_aids\\_human\\_rights.asp](http://www.unaids.org/en/in+focus/hiv_aids_human_rights.asp)

Réseau juridique canadien VIH/sida  
[www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm](http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm)

# 12

Cette série de feuillets a été rédigée par John Godwin et Joanne Csete. Sa production a été rendue possible grâce à l'appui financier du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IIVI). Nous remercions les individus suivants pour leurs précieux commentaires : Susan Timberlake et Noerine Kaleeba, ONUSIDA; José Esparza, Fondation Bill et Melinda Gates; Jonathan Cohen, Human Rights Watch; et Alex Menezes, Vanita Gowda et coll., IIVI. La reproduction de ces feuillets à des fins non commerciales est encouragée, en autant que le Réseau juridique canadien VIH/sida soit cité comme source de l'information. Des copies supplémentaires sont téléchargeables du site Internet du Réseau juridique, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca).

**This info sheet is also available in English and Spanish. La siguiente publicación está igualmente disponible en inglés y en español.**

**Cette publication a été rendue possible par une contribution financière de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions qui y sont exprimées ne représentent pas nécessairement les positions de l'Agence de santé publique du Canada.**

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2005.



Canadian  
HIV/AIDS  
Legal  
Network

Réseau  
juridique  
canadien  
VIH/sida