

Imane HIDA

MÉMOIRE DE MASTER

Améliorer le développement de la recherche clinique en Afrique

Date de la soutenance: 11 juillet 2025

Composition du jury:

- Monsieur WALLARD Alexandre
- Monsieur DE JONCKHEERE Julien
- Madame BERBER Bouchra

ANNÉE 2024/2025

MASTER 2 HEALTHCARE BUISNESS AND CLINICAL RESEARCH



REMERCIEMENTS

Pour commencer, je tiens à remercier mon directeur de mémoire, **Monsieur Alexandre Wallard**, pour son accompagnement tout au long de ce travail de recherche. Merci pour ses conseils, son regard critique, et pour le suivi qu'il a assuré malgré ses emplois du temps chargés.

Un grand merci à tous les **enseignants de l'ILIS** pour la qualité de leur enseignement, leur disponibilité, et leur investissement tout au long de cette formation, et particulièrement à **Monsieur De Jonckheere**, qui a accompagné notre promotion de manière bienveillante tout au long de ces deux années.

Je remercie également **Madame Berber** pour avoir accepté de faire partie de mon jury et pour l'intérêt qu'elle a porté à mon sujet.

Je n'oublie évidemment pas tous les **étudiants de cette promotion 2025**. J'ai passé deux années exceptionnelles, avec une énergie incroyable et beaucoup de rires. Merci de m'avoir si bien intégrée, même si je n'étais pas une ilisienne au départ ! Et je pense en particulier à mes copines de promo, sans qui ces deux années n'auraient clairement pas été les mêmes : **Oussiraty, Khawla, Bassima, Myriem, Hafsa, et Soumeya**.

Pour finir, je souhaite exprimer mon amour et ma reconnaissance envers ma famille. À mes **parents** et à mes sœurs, **Anissa, Wissam et Nesrine**, qui même à distance ont toujours été une source de soutien, surtout durant cette dernière ligne droite.

Enfin, ce mémoire marque la fin d'un long parcours et la fin de mes études. Mais c'est surtout le début d'une nouvelle aventure : celle du monde professionnel. J'ai hâte de continuer à évoluer dans le domaine de la recherche clinique, de découvrir encore plein de choses, et surtout de pouvoir mettre en pratique tout ce que j'ai appris pendant ces deux dernières années.

SOMMAIRE

INTRODUCTION :	6
PARTIE 1 : ÉTAT DES LIEUX DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE	8
1. L'Afrique au cœur des pays en développement.....	8
2. Position de l'Afrique dans la recherche clinique mondiale.....	12
3. Spécificités des essais cliniques menés en Afrique.....	18
4. Enjeux éthiques de la sous-représentation de la population africaine	21
5. Initiatives mises en place pour renforcer la recherche clinique en Afrique.....	26
PARTIE 2 : ENQUETE DE TERRAIN SUR LES FREINS A L'ACCES A LA RECHERCHE CLINIQUE.....	30
1. Méthodologie de mon enquête.....	30
2. Résultats des questionnaires.....	32
3. Résultats des entretiens semi directifs.....	46
PARTIE 3 : ANALYSE DES BARRIERES AU DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN AFRIQUE	50
1. Freins réglementaires et administratifs	50
2. Freins liés aux professionnels de santé	52
3. Freins liés aux patients	53
4. Freins structurels et technologiques	55
5. Freins liés au type de recherche	56
6. Freins financiers.....	57
7. Limites à mon analyse	58
PARTIE 4 : STRATEGIES POUR DEVELOPPER LA RECHERCHE CLINIQUE EN AFRIQUE	59
1. Les actions prioritaires à mettre en œuvre à court terme	60
2. Les leviers stratégiques à moyen terme	62
3. Les transformations à long terme pour une amélioration durable	65
CONCLUSION :	66
BIBLIOGRAPHIE	68
ANNEXES	74

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Classification des pays selon leur niveau de revenu par le Groupe de la Banque mondiale (2023)	9
Figure 2 : Dépenses pharmaceutiques par habitant dans le monde et en Afrique (2022), IQVIA	10
Figure 3 : Répartition géographique des essais cliniques dans le monde (1998–2013)	13
Figure 4 : Répartition géographique des sites d'essais cliniques enregistrés entre 2006 et 2012 selon le type de promoteur (industriel vs non industriel)	13
Figure 5 : Évolution du nombre deancements d'essais cliniques en Afrique entre 2012 et 2022, en comparaison avec le niveau mondial	14
Figure 6 : Nombre d'essais cliniques enregistrés sur ClinicalTrials.gov dans 10 pays africains les plus actifs	15
Figure 7 : Nombre d'essais cliniques enregistrés en Afrique de l'Est (par pays, toutes phases et statuts confondus)	15
Figure 8 : Répartition géographique des essais cliniques sur le cancer en cours en Afrique selon le type de promoteur	16
Figure 9 : Évolution du nombre d'essais cliniques interventionnels en Afrique (2012–2022)	17
Figure 10 : Pourcentage des principaux sponsors des essais cliniques en Afrique du Sud	18
Figure 11 : Prévalence du diabète en Afrique	19
Figure 12 : Principales thématiques de recherche clinique en Afrique, en pourcentage du nombre total d'essais sur la période 2012-2021	19
Figure 13 : Thématiques et localisation des centres de recherche clinique soutenus par l'IAVI	20
Figure 14 : Présence d'autorités nationales de régulation des essais cliniques en Afrique	21
Figure 15 : Pays francophones en Afrique (source : OIF)	31
Figure 16 : Pays de résidence des répondants africains	33
Figure 17 : Âge des répondants	33
Figure 18 : Sexe des répondants	33
Figure 19 : Niveau d'études des répondants	34
Figure 20 : Profession des répondants	34
Figure 21 : Couverture santé des répondants	35
Figure 22 : Proportion de répondants ayant déjà entendu parler des essais cliniques	35
Figure 23 : Proportion de répondants déclarant comprendre ce qu'est un essai clinique	36
Figure 24 : Perception des objectifs d'un essai clinique	37
Figure 25 : Perception de la sécurité des essais cliniques pour les patients	38
Figure 26 : Taux de participation antérieure à un essai clinique	38
Figure 27 : Évaluation de l'expérience vécue lors d'un essai clinique	39
Figure 28 : Répartition des participants ayant reçu une compensation financière pour leur participation à un essai clinique	39
Figure 29 : Intention de participer à un nouvel essai clinique parmi ceux ayant déjà participé	40
Figure 30 : Proportion de répondants ayant déjà reçu une proposition de participation de la part d'un médecin	40
Figure 31 : Réaction face à une proposition de participation à un essai par le médecin	41
Figure 32 : Souhait d'être informé(e) si un essai correspond à son profil médical	41
Figure 33 : Niveau d'impact perçu de différents freins à la participation à un essai clinique (échelle de 1 à 5)	42
Figure 34 : Facteurs perçus comme encourageants à la participation à un essai clinique (échelle de 1 à 5)	43
Figure 35 : Perception des solutions pour améliorer l'accès et la participation aux essais cliniques	45
Figure 36 : Hiérarchisation des recommandations stratégiques pour développer la recherche clinique en Afrique (classées par horizon de mise en œuvre)	60
Figure 37 : Présence de Starlink (réseau internet haut débit par satellite) dans les pays africains en 2024	64

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARC : Attaché de recherche clinique

ATCG : Africa Clinical Trials Group

AVC : Accidents vasculaires cérébraux

BPC : Bonnes pratiques cliniques

CHU : Centre hospitalier universitaire

CRA : Clinical Research Associate

CRO : Contract Research Organization

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

eConsent : Consentement électronique

eCRF : Electronic Case Report Form

EDCTP : European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

FDA : Food and Drug Administration

GCP : Good Clinical Practice

HTA : Hypertension artérielle

IAVI : International AIDS Vaccine Initiative

IDH : Indice de développement humain

KOL : Key Opinion Leaders

MNT : Maladies non transmissibles

OIF : Organisation internationale de la francophonie

OMS : Organisation mondiale de la santé

PIB : Produit intérieur brut

PNUD : Programme des Nations Unies pour le développement

PNDS : Plans nationaux de développement sanitaire

REB : Research Ethics Board

UA : Union africaine

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION :

La recherche clinique est un pilier capital de l'innovation médicale. Elle permet de valider l'**efficacité** et la **sécurité** de nouveaux traitements, d'améliorer la prise en charge des patients et de faire progresser la connaissance scientifique. Au cœur de cette démarche, les essais cliniques jouent un rôle clé : ils permettent non seulement de tester de nouvelles thérapies, mais aussi de mieux comprendre les maladies, leurs mécanismes, et les effets des traitements sur les patients. Qu'ils soient à visée thérapeutique ou observationnelle, ces essais constituent une étape indispensable pour garantir des soins toujours plus adaptés, efficaces et éthiques, dans le but ultime d'**améliorer la qualité de vie et la santé** des populations.

En tant qu'étudiante en Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique, j'ai été formée au fonctionnement de la recherche clinique dans des environnements structurés, comme celui de la France, où les essais cliniques bénéficient d'un cadre réglementaire clair, d'une infrastructure développée, et d'une familiarité des patients avec ces démarches. Mais en tant que future actrice de la recherche clinique et également en tant que personne d'origine africaine, je me suis rapidement posé une série de questions : comment les essais cliniques sont-ils perçus et menés dans des contextes très différents du nôtre ? Est-ce que les patients africains font naturellement confiance au médecin lorsqu'un essai leur est proposé, ou au contraire, montrent-ils une réticence plus marquée ? Comment peut-on espérer une participation active alors même que l'accès aux soins de base est limité, que la densité médicale est faible, et que les consultations sont peu fréquentes ? Le facteur culturel, religieux ou encore économique joue-t-il un rôle dans l'acceptabilité d'un essai ? Existe-t-il des différences réglementaires importantes entre l'Afrique et les pays développés qui pourraient expliquer la faible représentation des essais sur le continent ?

Ces réflexions personnelles, nourries par ma formation et mes expériences de terrain en France, m'ont conduite à vouloir traiter ce sujet pour mon mémoire de fin d'études. Non seulement par curiosité, mais aussi par volonté de mieux comprendre les dynamiques de la recherche clinique à l'échelle globale. Car si demain je devais exercer ce métier dans un autre pays, je souhaiterais avoir une vision plus complète des enjeux d'accessibilité des essais cliniques dans des contextes variés.

Ce sujet est d'autant plus important que les **inégalités dans la recherche clinique sont frappantes à l'échelle mondiale**. À l'heure actuelle, **l'Afrique ne représente que 2 à 3 % des essais cliniques menés dans le monde**, contre près de **70 % pour l'Europe et l'Amérique du Nord** (1) (2). Cette faible représentativité entraîne une **sous-inclusion des patients africains dans les études scientifiques**, avec pour conséquence directe une moindre prise en compte des spécificités génétiques, environnementales et sociales de ces populations. Il faut également souligner que **jusqu'à 95 % des médicaments consommés en Afrique sont importés**, certains pays d'Afrique subsaharienne dépendant presque entièrement des importations pour leur approvisionnement. **Ces médicaments sont**

majoritairement développés et testés en dehors du continent, souvent sans validation locale suffisante. (3)

Le paradoxe est d'autant plus frappant que l'Afrique est touchée de manière disproportionnée par plusieurs pathologies majeures. Le **paludisme** continue de tuer **plus de 600 000 personnes par an**, principalement des enfants de moins de 5 ans en Afrique subsaharienne (OMS, 2023). L'Afrique représente **25 % des cas mondiaux de tuberculose**, mais **seulement 10 % des essais cliniques** sur cette maladie y sont menés (OMS, 2021). Cette sous-représentation est préoccupante car elle empêche l'adaptation des stratégies thérapeutiques aux besoins spécifiques des populations locales.

Derrière ces chiffres se cache un enjeu majeur : celui de l'**équité en santé**. Favoriser la participation des patients africains aux essais cliniques ne constitue pas uniquement un objectif scientifique, mais aussi une responsabilité éthique et sociétale. Il s'agit de garantir à tous les patients, quels que soient leur lieu de résidence ou leur niveau de développement, un accès équitable à l'innovation thérapeutique. Cela implique de s'interroger sur les différents freins (institutionnels, logistiques, culturels, réglementaires) qui limitent aujourd'hui cette inclusion, et de réfléchir à des stratégies concrètes pour y remédier.

C'est dans ce cadre que s'inscrit la problématique de mon mémoire : Quels sont les principaux freins au développement des essais cliniques en Afrique, et quelles stratégies pourraient être mises en place pour améliorer leur accès ?

Ce travail de recherche a pour ambition de mieux comprendre les réalités de la recherche clinique en Afrique, et d'identifier des pistes d'action pour favoriser une plus grande participation des patients aux essais cliniques.

La démarche que j'ai adoptée combine une **revue documentaire** des données existantes avec une **enquête de terrain**. Cette dernière repose d'une part sur **deux questionnaires quantitatifs** : l'un destiné à des personnes vivant dans un pays développé (majoritairement la France), et l'autre, qui reprend les mêmes questions, à destination de personnes résidant en Afrique. L'objectif est de **comparer les perceptions, la compréhension et les freins potentiels à la participation aux essais cliniques entre ces deux populations**.

D'autre part, des entretiens qualitatifs ont été réalisés avec des professionnels impliqués dans la recherche clinique en Afrique, pour comprendre leur vision des obstacles logistiques rencontrés sur le terrain.

Pour répondre à la problématique posée, j'ai choisi d'organiser ce mémoire en quatre grandes parties. Dans un premier temps, je dresserai un état des lieux de l'accès aux essais cliniques en Afrique, en m'appuyant sur les données disponibles, les pathologies les plus concernées et le rôle des différents acteurs impliqués. Ensuite, je présenterai l'enquête de terrain que j'ai menée, en détaillant la méthodologie utilisée et en présentant les résultats des études quantitatives et qualitatives. Dans une

troisième partie, j'analyserai les principales barrières au développement de la recherche clinique en Afrique, qu'elles soient logistiques, réglementaires, socio-économiques ou culturelles. Enfin, je proposerai des pistes de réflexion et des stratégies concrètes pour améliorer l'accès aux essais cliniques dans les pays africains.

PARTIE 1 : ÉTAT DES LIEUX DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE

1. L'Afrique au cœur des pays en développement

a) Qu'est-ce qu'un pays en développement ?

L'Afrique est majoritairement composée de pays dits « en développement », c'est-à-dire des États dont le niveau de vie, les revenus moyens, le développement économique, industriel et social restent inférieurs à ceux observés dans les pays dits « développés ». Ce statut reflète un ensemble d'indicateurs structurels et socio-économiques qui varient selon les régions du continent.

Selon la typologie définie par Walt Whitman Rostow, les pays en développement sont en transition entre des modes de vie traditionnels et un modèle socio-économique moderne (4). L'Afrique, dans son ensemble, se trouve encore à des stades variables de cette transition.

Pour évaluer le niveau de développement d'un pays, plusieurs indicateurs sont utilisés : **l'indice de développement humain (IDH)**, le **produit intérieur brut (PIB)** par habitant, le taux d'alphabétisation, l'espérance de vie, l'accès aux soins, la stabilité politique et les libertés individuelles. L'IDH, mis en place par le **Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD)**, est particulièrement utilisé pour qualifier le développement humain à travers trois dimensions essentielles : la santé, l'éducation et le niveau de vie. Il est mesuré sur une échelle de 0 à 1. La plupart des pays africains ont un IDH inférieur à 0,80, ce qui les classe dans la catégorie des pays en développement (5).

D'après le PNUD, en 2021, 152 étaient classés comme pays en développement. Parmi eux, **46 sont situés en Afrique** (6), ce qui représente près d'un tiers de l'ensemble des pays en développement recensés cette année-là. Ce chiffre met en lumière le poids de l'Afrique dans les dynamiques de développement à l'échelle mondiale et les nombreux obstacles structurels qu'il reste à dépasser sur le continent.

Classification du Groupe de la Banque mondiale par niveau de revenu

Revenu élevé Revenu intermédiaire supérieur Revenu intermédiaire inférieur Revenu faible Non classé

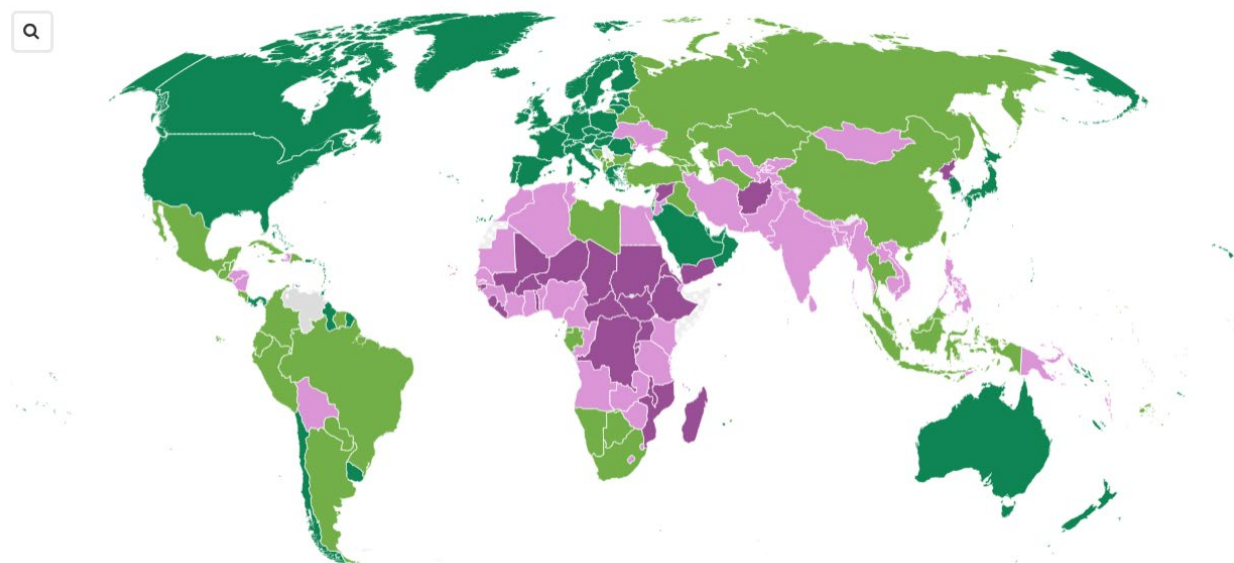


Figure 1 : Classification des pays selon leur niveau de revenu par le Groupe de la Banque mondiale (2023) (7)

b) Conséquences sur les systèmes de santé

Le statut de pays en développement entraîne de nombreuses conséquences sur l'organisation, la qualité et l'accessibilité des systèmes de santé en Afrique. Bien que certains progrès aient été réalisés ces dernières décennies, de fortes disparités persistent encore entre les pays africains, mais aussi au sein même des territoires, entre zones urbaines et zones rurales. Ces inégalités structurelles ont un impact direct sur la santé des populations et sur la mise en œuvre d'activités comme la recherche.

En Afrique de l'Ouest et en Afrique subsaharienne, **90 % de la population vit à plus de 100 km d'un centre de santé équipé ou n'a pas les moyens financiers d'y accéder** (8). Cette situation s'aggrave dans les zones rurales, où **le ratio médecin-patient reste faible** et peut atteindre **1 pour 50 000 habitants** au Malawi. Plus largement, en 2021, l'Afrique subsaharienne comptait en moyenne **2,3 médecins pour 10 000 habitants**, contre **39,4 en Europe**. À ce sujet, le professeur camerounais Yap Boum Il témoigne : « En Centrafrique, il n'y a pas plus de dix biologistes pour tout le pays. Et au Cameroun, hors de Douala et Yaoundé, il est très difficile de trouver un gynécologue ou un cardiologue. » (9)

Le déficit infrastructurel reste également préoccupant. D'après un rapport de l'OMS de 2023, **environ 15 % des établissements de santé en Afrique subsaharienne n'ont aucun accès à l'électricité**, et **seulement 40 % bénéficient d'un accès fiable** à cette ressource essentielle (10).

Par ailleurs, seule une minorité de la population africaine bénéficie d'un accès complet aux services de santé essentiels. L'Organisation mondiale de la santé estimait déjà qu'environ **50 % des Africains** n'avaient pas accès aux soins de santé de base (11). Cette situation est aggravée par le fait que

seulement 43 % de la population africaine vit en zone urbaine (12), ce qui signifie que des millions de personnes vivant en milieu rural rencontrent d'importants obstacles pour se rendre dans un centre de soins.

La **pénurie de médicaments essentiels** reste également un problème majeur : elle concerne **75 % des pays à faible revenu**, qui souffrent régulièrement de ruptures de stock en antirétroviraux, traitements antipaludéens ou antibiotiques courants (13). Cette précarité est aggravée par une **forte dépendance à l'aide internationale**, qui finance jusqu'à **54 % des dépenses de santé** dans des pays comme le Malawi (14).

Enfin, un autre indicateur révélateur des inégalités d'accès aux soins en Afrique est le niveau de **dépenses pharmaceutiques par habitant** qui demeure très faible à l'échelle du continent. Comme le montre le graphique en figure 2, les dépenses pharmaceutiques en Afrique varient entre **3 \$ et 67 \$ par personne**, ce qui place la région au dernier rang mondial. En comparaison, les pays d'Amérique du Nord ou d'Europe de l'Ouest atteignent des niveaux largement supérieurs, dépassant les **500 \$ par habitant**, voire plus de **1 900 \$ dans les pays développés** (3).

En Afrique, **près de 80 % des pays dépensent moins de 25 \$ par habitant** en médicaments, ce qui a des conséquences directes sur la prise en charge des pathologies, en particulier les maladies chroniques ou les affections complexes nécessitant un traitement régulier et relativement cher.

Il existe également des disparités intra-continentales : les pays d'Afrique du Nord comme **l'Algérie, la Tunisie ou l'Égypte**, ainsi que **l'Afrique du Sud**, se distinguent par des dépenses pharmaceutiques plus élevées, supérieures à **50 \$ par habitant**. Ces pays concentrent néanmoins **moins de 10 % de la population africaine** (voir figure 2), tandis que **79 %** vivent dans des zones où les dépenses pharmaceutiques ne dépassent pas les 25 \$, notamment dans des pays comme **le Nigeria, le Ghana, le Kenya ou le Burundi** (3).

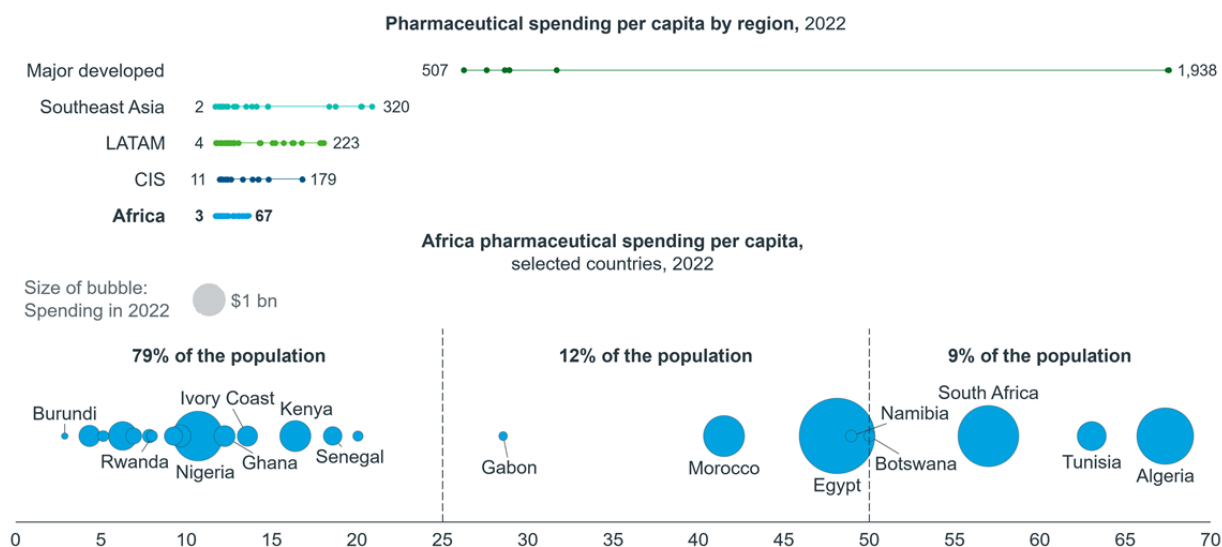


Figure 2 : Dépenses pharmaceutiques par habitant dans le monde et en Afrique (2022), IQVIA

c) Organisation des systèmes de santé en Afrique

Bien que l'organisation du système de santé puisse varier d'un pays africain à l'autre, on observe globalement une structure commune. Le système de santé africain s'organise généralement selon un **modèle pyramidal à trois niveaux**. Cette organisation permet de prendre en charge les patients de manière progressive, en allant des soins de base jusqu'aux traitements les plus spécialisés, selon la complexité des besoins de santé.

- Niveau primaire : il regroupe les **dispensaires, cases de santé et centres de santé de proximité**, où sont assurés les soins préventifs et curatifs de base, souvent centrés sur la santé maternelle et infantile, la vaccination, le traitement du paludisme ou des infections respiratoires. Ces établissements sont généralement gérés par des **infirmiers, sages-femmes ou agents de santé communautaires**, en raison du manque de médecins, notamment en zone rurale (15).
- Niveau secondaire : ce sont les **hôpitaux généraux ou de district**, avec des services de **médecine générale, chirurgie de base, obstétrique, pédiatrie**, parfois des services d'urgence. Ils disposent généralement de **100 à 200 lits**. C'est le niveau de première référence pour les patients dont l'état de santé nécessite un plateau technique plus développé (15).
- Niveau tertiaire : constitué des **hôpitaux de référence nationaux et des centres hospitalo-universitaires (CHU)**. Ces structures concentrent les spécialités médicales, les équipements plus développés (scanners, IRM, blocs opératoires), mais aussi **les missions d'enseignement et parfois de recherche médicale**. Toutefois, ces établissements restent principalement accessibles aux populations urbaines les plus favorisées. (15).

En parallèle, le système de santé africain est **double**, partagé entre **secteur public** et **secteur privé**. Le **secteur public**, dirigé par les ministères de la Santé, regroupe les structures de soins financées par l'État. Il est souvent organisé autour de plans appelés **Plans Nationaux de Développement Sanitaire (PNDS)**. Ce sont des documents que chaque pays prépare pour définir ses priorités en matière de santé comme par exemple : améliorer l'accessibilité aux soins, réduire la mortalité maternelle et infantile, lutter contre les grandes endémies ou encore renforcer la qualité des services. Ces plans sont souvent faits avec l'aide des **organisations internationales** (comme l'OMS) (16).

Le **secteur privé**, lui, est hétérogène : il inclut à la fois des **cliniques privées** et un secteur **informel** très répandu comprenant **tradipraticiens, vendeurs de médicaments non agréés**, ou petits cabinets sans autorisation. Environ **60 % des dépenses de santé en Afrique sont consacrées à des prestataires privés** ou à des structures religieuses. Leur poids varie selon les pays, en fonction de leur contexte politique, économique et historique. Dans des pays comme l'Ouganda et le Ghana, ce secteur représente plus de 70 % des dépenses, tandis qu'il reste très limité en Namibie, où il représente moins de 10 % par exemple. (15) Cette division repose principalement sur les sources de financement : les établissements publics sont subventionnés par les budgets gouvernementaux, tandis que les structures privées sont financées par les patients eux-mêmes ou par des fonds privés.

Cette coexistence des deux secteurs engendre de profondes **inégalités** en matière de qualité, de coût et d'accessibilité des soins. Le secteur privé, perçu comme plus efficace, est souvent réservé aux classes sociales les plus favorisées. À l'inverse, les structures publiques, théoriquement accessibles à tous, souffrent d'un manque chronique de personnel, de médicaments, d'équipements et de moyens logistiques. En théorie, les soins publics devraient être abordables, voire gratuits. Mais dans la réalité, **près de 70 % des frais de santé dans le secteur public sont directement payés par les patients eux-mêmes** (15). Cela signifie que même dans les hôpitaux publics, les malades doivent souvent avancer l'argent pour les médicaments, les examens ou le matériel médical, acheter la nourriture, voire les draps, ce qui rend l'accès aux soins difficile pour les plus modestes.

De plus, l'organisation actuelle des soins pose également des problèmes de **continuité et de coordination du parcours de soins**. Le passage d'un niveau à un autre (du centre de santé au CHU par exemple) est rarement fluide par l'absence de systèmes d'information partagés et de coordination entre les professionnels de santé.

2. Position de l'Afrique dans la recherche clinique mondiale

a) Répartition mondiale des essais cliniques : la place marginale de l'Afrique

Malgré une population de plus de 1,4 milliard d'habitants, soit environ 17 à 18 % de la population mondiale, l'Afrique reste largement marginalisée dans la recherche clinique internationale. Cette sous-représentation s'observe aussi bien en termes de nombre d'essais cliniques menés que de production scientifique, de financements ou encore d'inclusion génétique. Selon une analyse d'IQVIA publiée en 2024, seulement **819 essais cliniques** ont été initiés en Afrique en 2023, soit **à peine 3%** des **20 825 essais** débutés dans le monde cette année-là (17). Ce chiffre reflète une stagnation, voire une invisibilisation, de l'Afrique dans un secteur pourtant en pleine expansion à l'échelle mondiale.

La marginalisation du continent n'est pas nouvelle. Une analyse couvrant la décennie 2004–2014 montrait déjà qu'à peine **2,3 % des essais mondiaux** avaient été réalisés sur le continent, soit trois fois moins qu'en Océanie, une région pourtant **trente fois moins peuplée** (18). À l'inverse, l'Amérique du Nord et l'Europe concentrent à elles seules **65 % des essais cliniques mondiaux**, tandis que l'Asie-Pacifique en regroupe **28 %**, révélant une nette concentration dans les pays à revenu élevé (18). Cette géographie reflète autant des logiques économiques (optimisation des coûts de R&D), que des critères réglementaires (disponibilité de normes strictes) ou encore des biais historiques dans la représentation des populations globales.

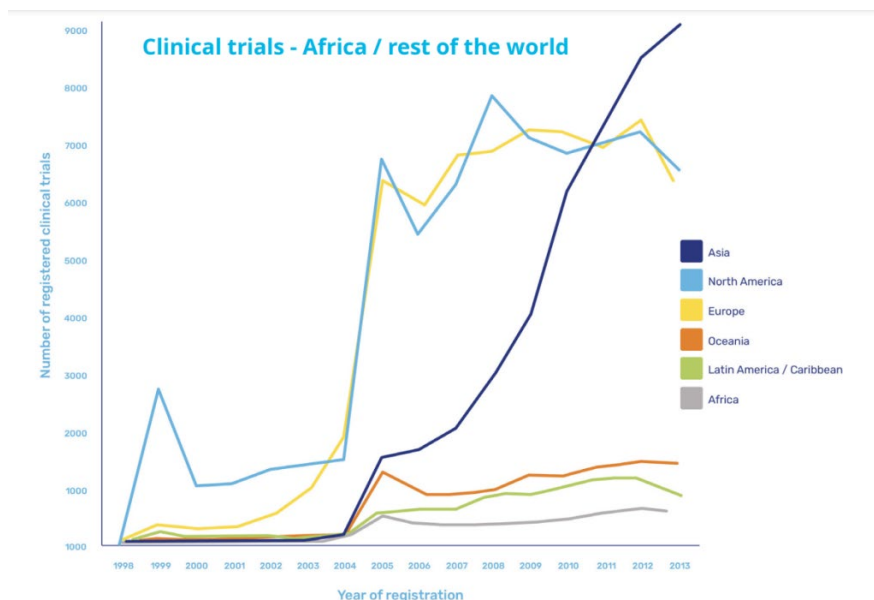


Figure 3 : Répartition géographique des essais cliniques dans le monde (1998–2013).

Par ailleurs, l'Afrique ne contribue qu'à **moins de 2 %** des données génétiques analysées dans les études de génomique, alors même que le continent détient la plus grande diversité génétique au monde (17) (19). Ce déficit d'inclusion a des conséquences majeures sur la **validité externe des résultats cliniques**, en particulier lorsqu'ils sont appliqués à des populations africaines ou issues de la diaspora. En d'autres termes, les innovations thérapeutiques globales sont rarement testées dans des contextes africains, ce qui limite leur pertinence et leur efficacité sur ces populations.

Autre constat, les essais menés en Afrique sont pour la plupart des études de **phase III ou IV**, c'est-à-dire des phases tardives qui valident l'efficacité ou la sécurité d'un traitement déjà bien développé ailleurs. À l'inverse, les **essais de phase I et II**, qui permettent d'orienter l'innovation en amont, sont quasi absents sur le continent (17) (19). L'Afrique reste ainsi en marge des étapes décisionnelles clés de la recherche biomédicale.

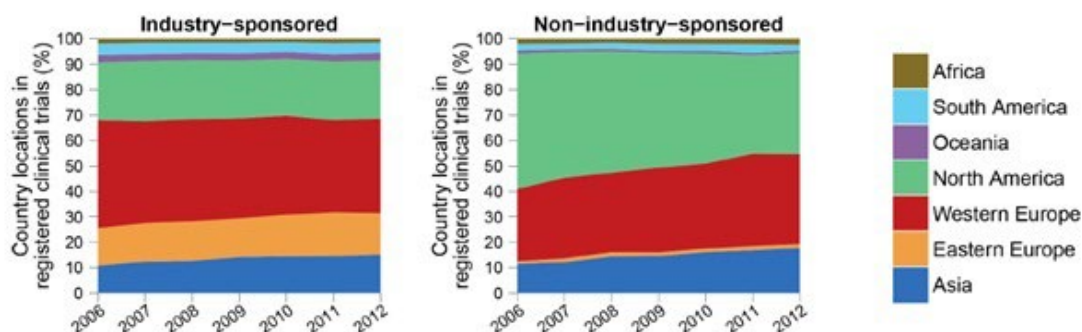


Figure 4 : Répartition géographique des sites d'essais cliniques enregistrés entre 2006 et 2012 selon le type de promoteur (industriel vs non industriel)

Cependant des progrès notables sont observés : le **nombre de nouveaux essais cliniques lancés en Afrique a quasiment doublé en dix ans**, passant de **428** en 2012–2013 à **838** en 2021–2022 (17). Cette croissance témoigne d'un intérêt croissant pour le continent, même si sa part dans la recherche mondiale reste encore modeste.

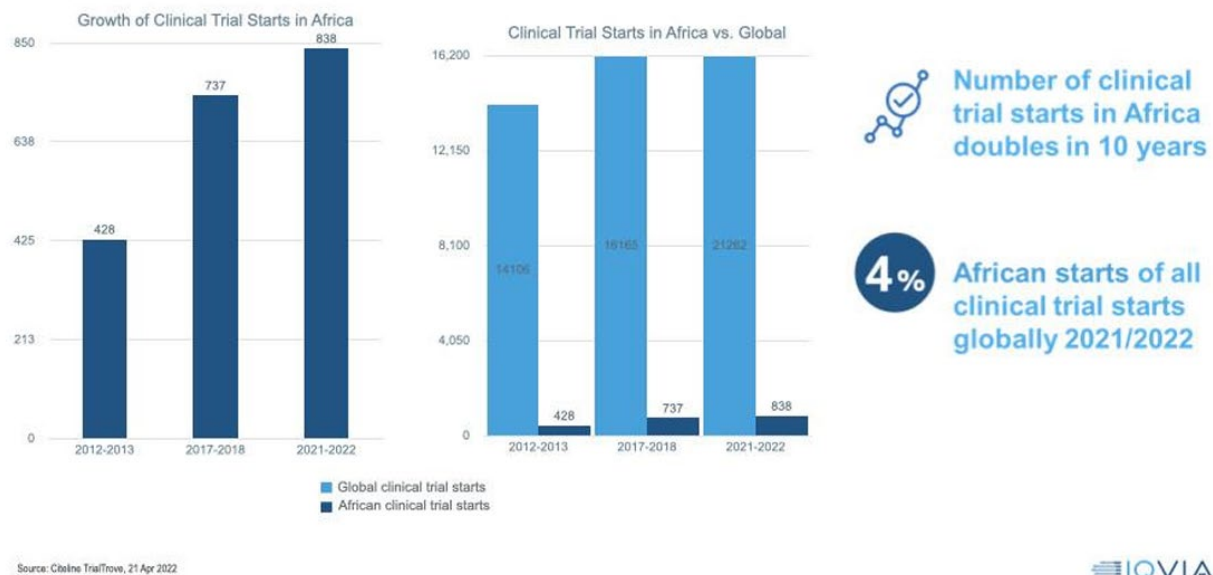


Figure 5 : Évolution du nombre deancements d'essais cliniques en Afrique entre 2012 et 2022, en comparaison avec le niveau mondial

Enfin, plusieurs études soulignent les **bénéfices économiques et sociétaux** d'une implication de l'Afrique dans la recherche clinique. Selon une estimation, **chaque dollar investi dans la recherche clinique sur le continent générerait un retour de 405 dollars** en bénéfices économiques et sociaux, notamment via la réduction de plus de **600 millions de DALYs** (années de vie ajustées sur l'incapacité) entre 2000 et 2022 (17).

b) Inégalités de répartition au sein même du continent africain

Même si la marginalisation de l'Afrique dans la recherche clinique mondiale est évidente, il existe aussi d'importantes **disparités entre les pays africains eux-mêmes**. En effet, les essais cliniques se concentrent sur **un nombre restreint de pays**, laissant de vastes zones du continent pratiquement absentes du paysage de la recherche biomédicale. Les pays les plus actifs sont **l'Afrique du Sud**, le **Kenya**, **l'Égypte**, le **Nigeria** et **l'Ouganda** (18). À eux seuls, ces États regroupent une majorité des essais menés sur le continent. L'Afrique du Sud, par exemple, totalise **467 essais enregistrés** sur ClinicalTrials.gov, loin devant l'Ouganda (332 essais) ou le Kenya (312 essais) (20).

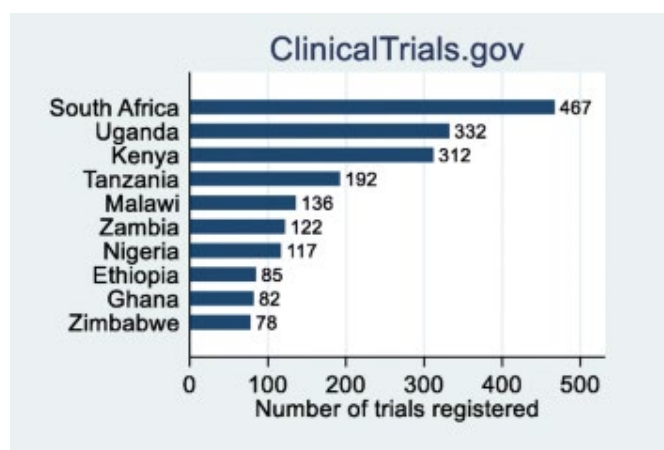


Figure 6 : Nombre d'essais cliniques enregistrés sur ClinicalTrials.gov dans 10 pays africains les plus actifs

Cette concentration géographique s'explique par plusieurs **facteurs structurels**. Les pays les plus représentés disposent souvent de **centres académiques**, d'un **cadre réglementaire clair** et d'une **stabilité politique** comme en Afrique du Sud par exemple, contrairement à des pays comme le Soudan du Sud ou la Somalie où les conflits ont entraîné la destruction de plus de 80 % des établissements de santé (21). À l'inverse, les pays d'**Afrique centrale**, ainsi que ceux affectés par des conflits armés prolongés, sont presque absents des bases de données internationales.

On observe que les **essais cliniques en Ouganda et au Kenya** sont nombreux. Le **Tanzanie** suit de près, ce qui confirme l'émergence de l'Afrique de l'Est comme **hub régional dynamique** dans le domaine de la recherche clinique.

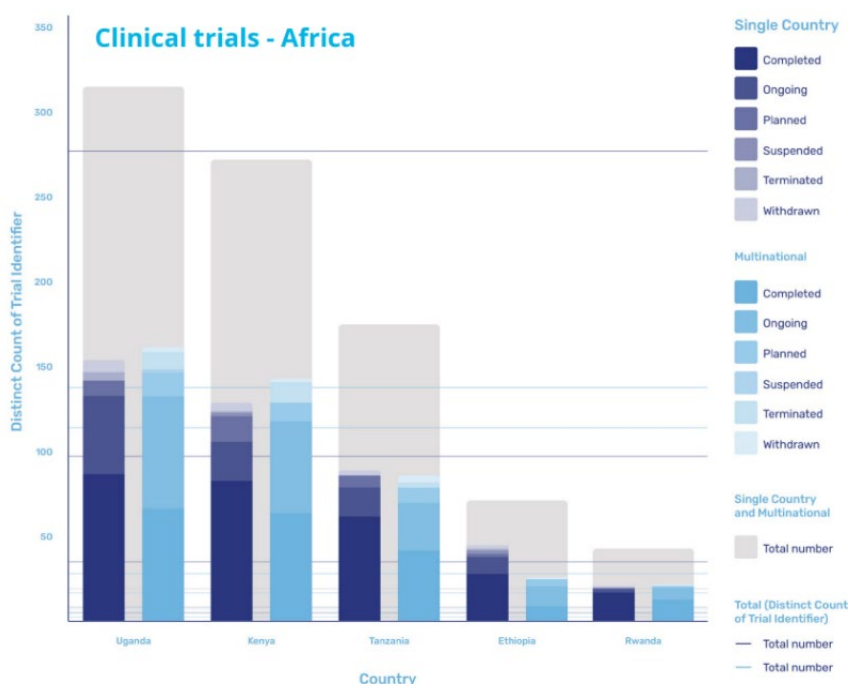


Figure 7 : Nombre d'essais cliniques enregistrés en Afrique de l'Est (par pays, toutes phases et statuts confondus).

La carte présentée en figure 8 permet de visualiser la répartition **géographique des essais cliniques sur le cancer** en Afrique, selon le type de promoteur. Là aussi, on observe une forte concentration des activités de recherche dans certaines régions du continent, notamment en **Afrique du Nord** (particulièrement en Égypte) et en **Afrique australe** (principalement en Afrique du Sud). Ces zones accueillent des essais cliniques promus par une diversité d'acteurs : industries pharmaceutiques, institutions académiques, CRO (Contract Research Organizations) et agences gouvernementales. On observe également quelques foyers d'activité en **Afrique de l'Est**, notamment au Kenya et en Ouganda, ainsi qu'en **Afrique de l'Ouest** (Nigéria, Ghana). En revanche l'Afrique centrale et plusieurs pays sahéliens apparaissent comme de véritables zones blanches. La présence d'essais y est quasi inexistante (22).

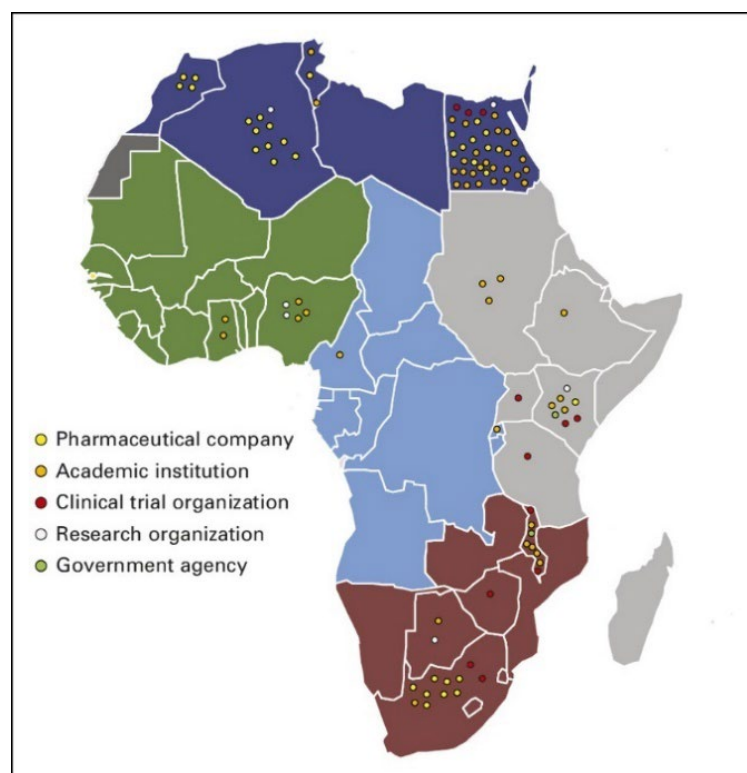


Figure 8 : Répartition géographique des essais cliniques sur le cancer en cours en Afrique selon le type de promoteur

Enfin, l'analyse temporelle de la croissance des essais par pays vient renforcer ce constat. On peut observer sur la figure 9 une forte progression du nombre d'essais interventionnels en Égypte, dépassant même l'Afrique du Sud à partir de 2014. En comparaison avec l'Égypte, les courbes du Kenya et de l'Ouganda restent nettement plus basses. Toutefois, ces deux pays comptent parmi les quatre plus actifs du continent en matière de recherche clinique, alors que la majorité des autres pays africains n'apparaissent même pas sur le graphique (21).

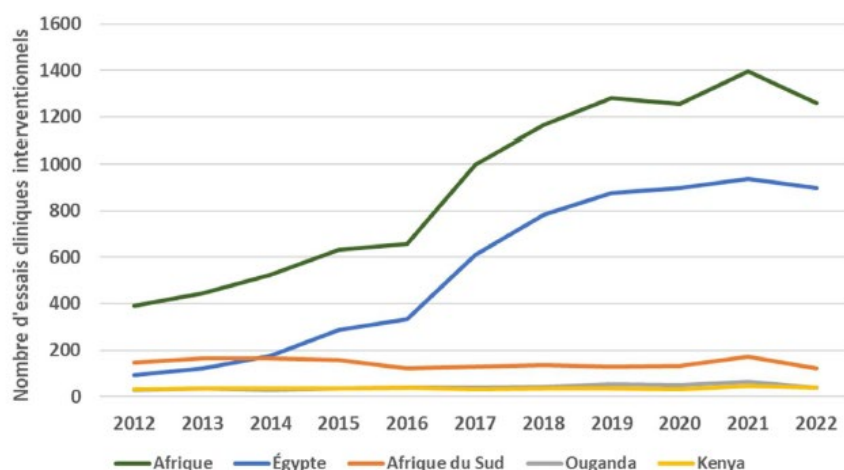


Figure 9 : Évolution du nombre d'essais cliniques interventionnels en Afrique (2012–2022)

c) Croissance récente et perspectives économiques

Au cours des dix dernières années, l'Afrique a connu une dynamique de croissance notable dans le domaine de la recherche clinique. Ceci s'explique en partie par l'implantation de CRO telles qu'IQVIA, PRA Health Sciences, ou ICON qui ont ouvert des bureaux dans des pays comme le **Ghana**, le **Nigéria** ou la **Tunisie**. En 2024, IQVIA collaborait avec plus de 5 000 investigateurs répartis sur 3 630 sites cliniques à travers le continent (17).

Des projets voient le jour, comme l'implantation d'une unité de production de vaccins **BioNTech** au Rwanda, ou encore le partenariat entre **Aspen Pharma** et **Novo Nordisk** pour la production d'insuline en Afrique du Sud (3).

Le **marché pharmaceutique africain** (hors vaccins COVID) est estimé à 25 milliards de dollars en 2022, et pourrait atteindre 34 milliards d'ici 2027, voire 40 milliards selon les scénarios optimistes, ce qui en fait l'un des marchés émergents prometteurs (3).

Enfin, l'exemple de l'**Afrique du Sud** illustre bien cette montée en puissance. La figure 10 montre que les principaux sponsors des essais cliniques enregistrés en 2024–2025 sont à la fois des agences publiques comme le National Institutes of Health (20 % des essais) mais aussi des Big Pharmas tels que **AstraZeneca**, **Abbvie**, **MSD** ou **Sanofi**.

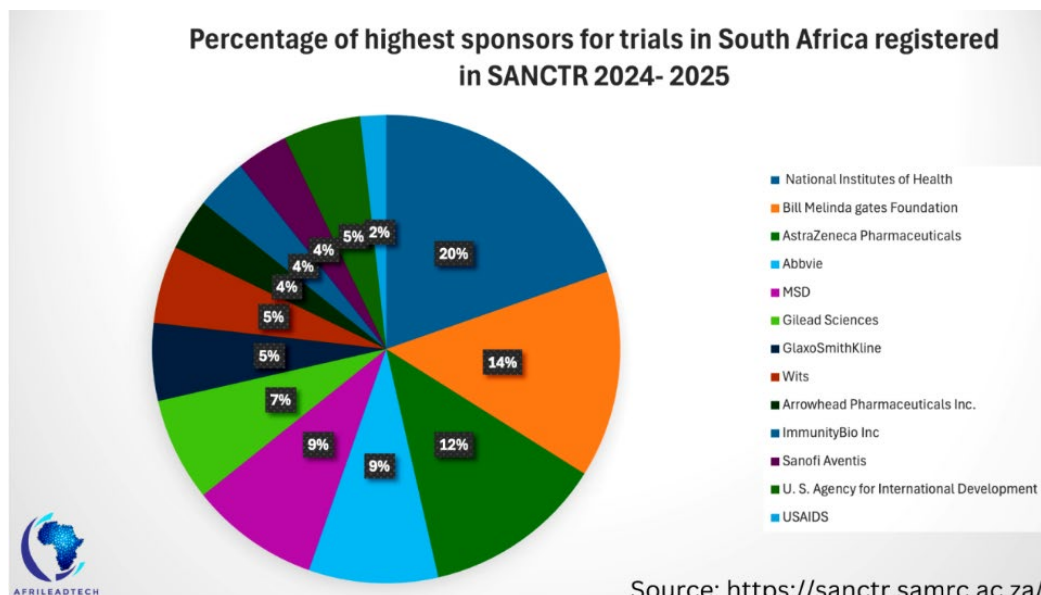


Figure 10 : Pourcentage des principaux sponsors des essais cliniques en Afrique du Sud

3. Spécificités des essais cliniques menés en Afrique

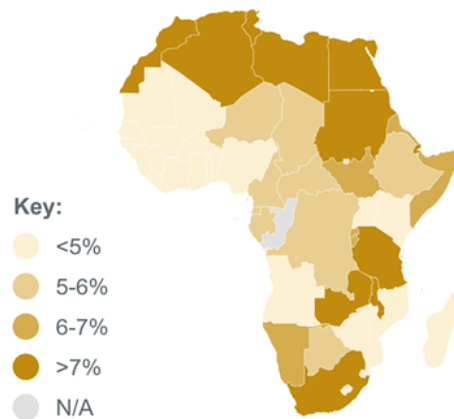
a) Pathologies ciblées dans les essais en Afrique

En Afrique, la majorité des essais cliniques se concentrent sur trois grandes maladies : le SIDA, le paludisme et la tuberculose. Ces pathologies sont présentes depuis longtemps sur le continent, et touchent massivement les populations. C'est principalement grâce à cela que des études cliniques peuvent être menées dans ces domaines.

Mais depuis quelques années, on commence à voir émerger plus d'essais sur des maladies non transmissibles, aussi appelées MNT, comme le diabète, l'hypertension artérielle (HTA) ou certains cancers. Ces maladies prennent de plus en plus d'ampleur en Afrique, au point que les MNT devraient représenter **près de 50 % des décès d'ici 2030**, contre **28 % en 2008** (3). Cette transition épidémiologique est en train de modifier le paysage des besoins de santé sur le continent.

Par exemple, le cas du diabète est particulièrement frappant. D'après les données de 2021, la prévalence du diabète varie selon les pays, atteignant parfois **plus de 7 %** de la population adulte (3). Comme le montre la figure 11, certains pays d'Afrique australe et d'Afrique du Nord sont particulièrement touchés. Mais au-delà de cette réalité, il existe un véritable **déficit de diagnostic : 54 % des personnes diabétiques ne sont pas diagnostiquées** (3). Ce manque de diagnostic rend difficile l'identification des patients éligibles pour les essais cliniques, notamment dans les maladies chroniques. Or, le nombre de personnes diabétiques devrait **plus que doubler**, passant de **24 millions en 2021 à 31 millions en 2045** (3).

Diabetes prevalence, 2021



Rise of **non-communicable disease** in Africa, number of diabetes patients expected to increase by **31 million** until 2045

Figure 11 : Prévalence du diabète en Afrique

L'hypertension artérielle (HTA) suit la même tendance. Elle touche **46 % des adultes en Afrique**, contre **35 % en Europe**, mais reste encore très peu étudiée à travers des essais cliniques, malgré l'ampleur du problème (3).

Une analyse des essais cliniques déclarés sur ClinicalTrials.gov a permis d'avoir un aperçu des thématiques principales des essais interventionnels réalisés en Afrique. Les infections arrivent largement en tête (19,2 %), suivies des processus pathologiques (15,4 %), puis des maladies virales, respiratoires, immunitaires, etc. Si l'infectiologie domine toujours, on note néanmoins une certaine diversification au niveau des pathologies étudiées (23).

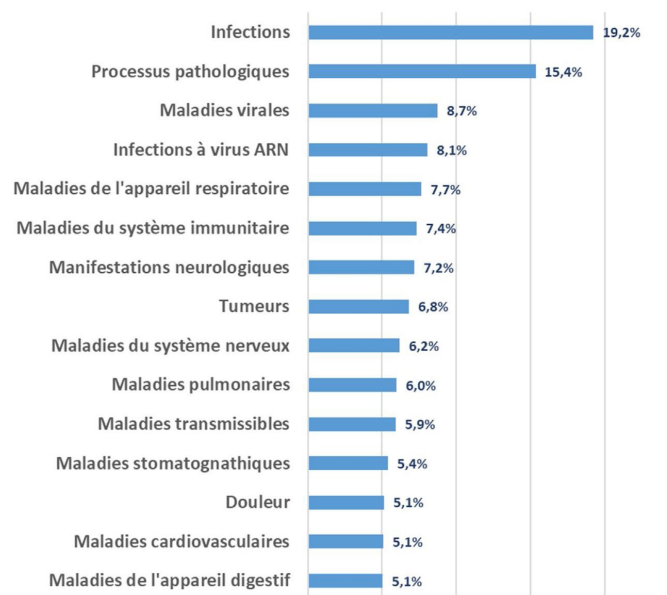


Figure 12 : Principales thématiques de recherche clinique en Afrique, en pourcentage du nombre total d'essais sur la période 2012-2021

Enfin, comme l'illustre la figure ci-dessous, les centres de recherche soutenus par l'IAVI (International AIDS Vaccine Initiative) sont répartis à travers l'Afrique, avec une présence marquée en Afrique de l'Ouest, de l'Est et australe. Ces centres mènent principalement des essais sur des maladies infectieuses, notamment le VIH, la tuberculose (TB), la fièvre de Lassa, ou encore les envenimations par morsure de serpent (snakebite) (24).

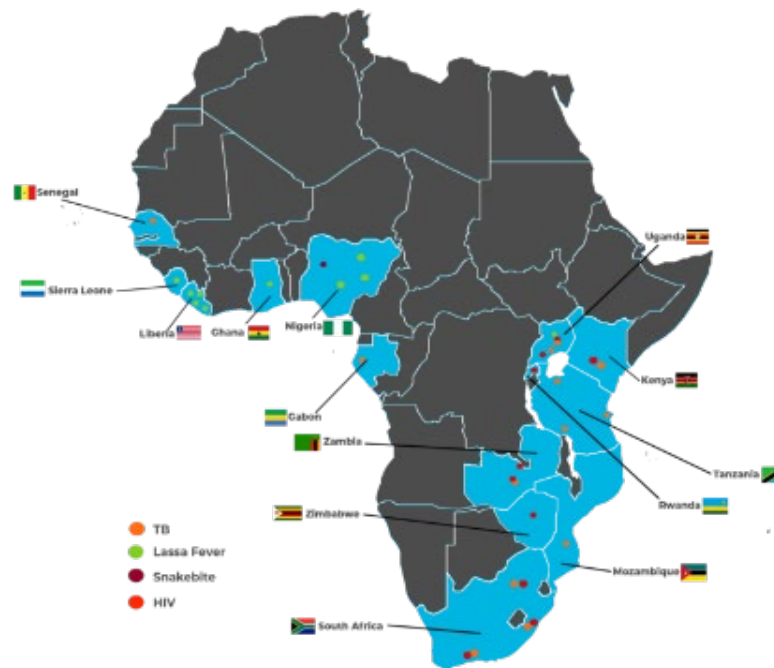


Figure 13 : Thématiques et localisation des centres de recherche clinique soutenus par l'IAVI

b) Comment se déroule un essai clinique en Afrique ?

En Afrique, comme partout ailleurs, un essai clinique suit globalement les **mêmes grandes étapes** : la rédaction du protocole, la soumission aux autorités réglementaires, la mise en place de l'étude dans les centres, le recrutement des participants, l'obtention des consentements, le suivi des patients, les visites de monitoring, et enfin les visites de clôtures des centres. Ces étapes sont encadrées par des normes internationales comme les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP) ou encore la Déclaration d'Helsinki, auxquelles la plupart des pays africains tentent de s'aligner (25).

Les essais sont souvent pilotés par des **CRO** ou des **laboratoires pharmaceutiques** qui gèrent directement les soumissions réglementaires auprès des ministères de la Santé et des comités d'éthique régionaux. Cependant, dans les pays du Maghreb par exemple, **les CRO étrangères ne peuvent pas soumettre les dossiers directement** : cela doit passer par une CRO locale ou un investigateur local ayant un contrat avec le promoteur (26). En Tunisie par exemple, certains sponsors choisissent même d'éviter les CRO pour limiter les coûts, en travaillant directement avec les investigateurs (26).

En Afrique, étant donné que le métier d'attaché de recherche clinique hospitalier comme en France n'est pas encore bien développé, ce sont majoritairement les médecins et les internes en médecine qui participent aux études. Les équipes investigatrices sont composées d'un investigateur principal (souvent un médecin), parfois de co-investigateurs et d'infirmiers. Tous assurent les mêmes missions que partout ailleurs mais leur mobilité et leur formation varient beaucoup. (26) (27)

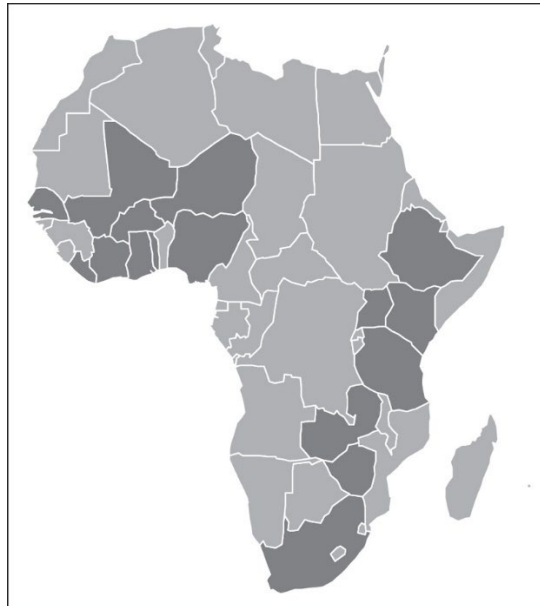


Figure 14 : Présence d'autorités nationales de régulation des essais cliniques en Afrique

a) Sous-représentation des populations africaines

peuvent perdre en pertinence et ne pas être applicables à l'ensemble des groupes humains, en particulier aux personnes d'origine africaine.

L'un des principaux problèmes liés à cette sous-représentation est le **manque de données cliniques spécifiques aux populations africaines**. Les essais sont majoritairement réalisés dans des pays à revenu élevé, auprès de patients souvent caucasiens, ce qui rend difficile une extrapolation fiable des résultats à d'autres contextes. Cette limite méthodologique peut conduire à des recommandations thérapeutiques inadaptées, voire à des prises en charge présentant des risques pour des populations génétiquement ou culturellement différentes. Il s'agit donc d'un véritable biais scientifique avec des conséquences cliniques.

En Afrique, de nombreux médicaments sont ainsi utilisés sans avoir été testés localement. Ces traitements peuvent ne pas tenir compte de facteurs pourtant essentiels comme la fréquence de certaines pathologies associées, les interactions potentielles avec des produits de médecine traditionnelle, ou encore les différences métaboliques liées à des polymorphismes génétiques spécifiques à certaines populations. Cette situation contribue à maintenir une médecine dite « universelle » mais en réalité fondée sur des standards occidentaux, qui ne reflètent pas la diversité biologique et socioculturelle mondiale.

Par ailleurs, certains patients peuvent être écartés d'un essai clinique ou d'un traitement en raison de résultats biologiques considérés comme anormaux, alors qu'ils relèvent de variations normales au sein de certaines populations. Ce phénomène, illustré notamment par le **cas de la clozapine**, témoigne d'un manque de connaissance sur les spécificités biologiques des populations africaines. Cela engendre ce qu'on appelle une **injustice épistémique** : les erreurs d'interprétation scientifique conduisent à des décisions médicales biaisées ou injustifiées.

Exemple de la Clozapine et la neutropénie ethnique bénigne :

La **clozapine** est un médicament antipsychotique atypique utilisé dans les formes résistantes de schizophrénie. Elle est considérée comme l'une des molécules les plus efficaces dans ce contexte. Pourtant, son utilisation reste limitée en raison d'un effet indésirable rare mais grave : l'**agranulocytose**, une chute drastique des globules blancs (neutrophiles), qui peut exposer les patients à des infections potentiellement mortelles. Pour prévenir ce risque, les autorités de santé imposent des surveillances biologiques strictes, avec des seuils à respecter pour initier ou poursuivre le traitement. Cependant, **ces seuils ont été définis à partir de populations caucasiennes**, sans prendre en compte les variations physiologiques normales qui existent dans d'autres groupes ethniques.

Chez de nombreuses personnes d'origine africaine ou afro-caribéenne, on observe une condition appelée "**neutropénie ethnique bénigne**". Il s'agit d'une particularité génétique fréquente dans ces populations, caractérisée par un **taux de neutrophiles plus bas que la norme**, sans augmentation du risque infectieux. En d'autres termes, ces personnes sont en parfaite santé malgré des valeurs biologiques jugées « anormales » dans les standards occidentaux.

Ce phénomène est bien documenté. Par exemple, une étude a montré que jusqu'à **25 % des hommes afro-américains** présentaient une neutropénie bénigne selon les critères classiques, sans aucune conséquence clinique (28). Cette condition est notamment liée à des variants du gène **Duffy**, particulièrement fréquents en Afrique subsaharienne. Or, en appliquant des **seuils rigides et non adaptés**, de nombreux patients noirs ont été **injustement exclus de la clozapine** ou ont vu leur traitement interrompu par crainte d'agranulocytose, alors que leur profil biologique ne présentait aucun danger réel. Cela a conduit à une **discrimination thérapeutique involontaire**, privant ces patients du seul traitement efficace dans certains cas de schizophrénie résistante.

Face à cette situation, certaines agences de régulation comme la **FDA** (États-Unis) ou la **MHRA** (Royaume-Uni) ont fini par reconnaître la nécessité de **revoir les seuils d'inclusion** pour les patients concernés. Des **nouvelles recommandations** permettent désormais d'adapter les seuils de neutrophiles en fonction de l'origine ethnique, évitant ainsi des refus de traitement injustifiés.

Statines et polymorphismes génétiques chez les Africains :

Il existe d'autres exemples qui montrent le manque de prise en compte des profils génétiques africains dans les essais cliniques. Par exemple, les **statines** sont des médicaments hypolipémiants largement prescrits à travers le monde pour réduire le cholestérol et prévenir les maladies cardiovasculaires. Elles sont généralement bien tolérées, mais peuvent dans certains cas provoquer des effets indésirables musculaires, allant de la simple myalgie à des complications plus graves comme la **rhabdomyolyse** (dégradation des muscles). Ces effets secondaires sont en partie liés au **métabolisme hépatique et au transport cellulaire** des statines, qui sont des processus fortement influencés par la génétique.

Parmi les gènes impliqués, le **SLCO1B1** (qui code pour un transporteur hépatique) joue un rôle clé. Ce gène permet l'entrée des statines dans les cellules du foie, où elles exercent leur effet. Des polymorphismes génétiques dans **SLCO1B1** réduisent cette captation hépatique, augmentant ainsi la concentration du médicament dans le sang. Ce phénomène **expose davantage aux effets musculaires indésirables**, notamment avec la **simvastatine**. Ces polymorphismes sont bien étudiés dans les populations européennes et asiatiques (29). En revanche, les **populations africaines sont largement sous-représentées** dans les études pharmacogénétiques. Or, plusieurs travaux ont mis en évidence **d'autres variants rares ou spécifiques** au continent africain, qui pourraient influencer de manière distincte le métabolisme des statines (30). En l'absence de données cliniques solides sur ces populations, les patients africains peuvent se voir **prescrire des doses standards non adaptées**, ce qui augmente le risque de toxicité musculaire. D'un autre côté, certains peuvent également **ne pas répondre suffisamment au traitement**, si leur métabolisme accélère l'élimination du médicament, sans que cela soit détecté.

Ce manque de prise en compte des profils génétiques africains dans les essais cliniques sur les statines démontre les **limites d'une médecine fondée sur des normes occidentales**. Il met aussi en lumière le retard de la **pharmacogénomique en Afrique**, où les données de référence restent très insuffisantes, en partie à cause du faible nombre d'essais cliniques et d'études génétiques menés sur le continent.

Exemple de la Warfarine :

La **warfarine** est un anticoagulant oral largement utilisé pour prévenir les accidents thromboemboliques (AVC, embolies pulmonaires, thromboses veineuses profondes). C'est un médicament qui présente une **marge thérapeutique étroite** : c'est-à-dire qu'une surdose expose à un risque élevé d'hémorragie, tandis qu'un sous-dosage rend le traitement inefficace. Le **dosage optimal de warfarine** varie fortement d'un individu à l'autre. Pour tenter de prédire la dose idéale, des **algorithmes de dosage** ont été développés, intégrant des facteurs cliniques (âge, poids, alimentation, comorbidités) mais aussi **génétiques**, notamment les polymorphismes des gènes impliqués dans le métabolisme et la sensibilité au médicament. Ces algorithmes, validés dans plusieurs études, se sont révélés relativement fiables chez les populations **européennes et asiatiques**, pour lesquelles des variants sont fréquents. En revanche, ils sont **moins précis chez les personnes d'ascendance africaine**, chez qui ces variants sont rares, et où d'autres polymorphismes génétiques spécifiques sont prédominants. Chez les patients africains, des variants sont associés à une forte sensibilité à la warfarine, mais **n'étaient pas intégrés aux modèles initiaux** (31).

En conséquence, les patients africains ont été plus exposés à des erreurs de dosage dans les premières années d'utilisation des algorithmes pharmacogénétiques, parfois avec des conséquences graves.

Une étude du consortium « International Warfarin Pharmacogenetics Consortium » a montré que les **algorithmes validés en Europe expliquaient seulement 20-30 % de la variabilité de dose** chez les patients africains, contre plus de 50 % chez les Européens ou Asiatiques (32) (33).

Exemple des oxymètres de pouls :

L'**oxymètre de pouls** est un autre exemple de l'importance d'inclure toutes les races dans les essais cliniques. C'est un dispositif médical essentiel pour mesurer la **saturation en oxygène dans le sang** (SpO₂). Très répandu dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, il a joué un rôle important durant la pandémie de COVID-19 pour évaluer l'état respiratoire des patients et détecter les hypoxémies silencieuses. Ce capteur, placé sur un doigt, fonctionne en émettant deux longueurs d'onde de lumière (rouge et infrarouge) à travers la peau pour mesurer l'absorption d'oxygène par l'hémoglobine. Cependant, plusieurs études ont révélé un **biais structurel dans sa conception** : la **peau foncée** absorbe une partie de la lumière, ce qui peut **fausser les résultats** et **surestimer artificiellement le taux d'oxygène réel** chez les personnes noires ou métisses.

Ce phénomène est bien documenté depuis plusieurs années, mais a été **largement ignoré** jusqu'à ce que la crise sanitaire mondiale le remette brutalement en lumière. Une étude publiée dans le *New England Journal of Medicine* en 2020 a montré que les patients noirs avaient **trois fois plus de chances** que les patients blancs d'avoir une hypoxémie non détectée par l'oxymètre (34). Une autre étude, menée sur plus de 7 000 patients aux États-Unis, a confirmé que **l'oxymétrie surestimait régulièrement l'oxygénation chez les patients noirs**, avec un risque important de retards dans la reconnaissance de la détresse respiratoire (35).

Ces résultats sont préoccupants car ils montrent qu'un **dispositif considéré comme fiable peut produire des données biaisées** selon la couleur de peau du patient, ce qui mène à des décisions cliniques inadéquates. Dans le contexte du COVID-19, ce biais a pu contribuer à **des retards de prise**

en charge, une sous-évaluation de la gravité, et potentiellement à une surmortalité chez certaines populations. Le problème ne réside pas uniquement dans l'appareil en tant que tel, mais dans le **manque de diversité lors des phases de validation clinique** des dispositifs médicaux. La plupart des oxymètres ont été testés sur des populations majoritairement blanches, sans que l'impact de la pigmentation cutanée ne soit réellement évalué.

Tous ces exemples montrent que **l'absence de diversité dans la recherche clinique n'est pas sans conséquences**. Elle peut mener à des traitements inadaptés, à des effets secondaires évitables, ou à des exclusions injustifiées de certains patients. Cette sous-représentation soulève des **enjeux éthiques importants** : elle remet en question l'équité d'accès aux soins, la qualité des prises en charge, et la validité des standards médicaux actuels. Renforcer la diversité dans les essais cliniques n'est donc pas seulement une question de justice, mais une **nécessité scientifique et clinique**, pour garantir une médecine vraiment adaptée à chacun.

Toutefois, certaines tentatives visant à "corriger" cette sous-représentation ont elles aussi soulevé des controverses éthiques. C'est notamment le cas du BiDil, premier médicament officiellement approuvé sur une base raciale par la FDA.

b) Le cas BiDil : entre avancée thérapeutique et racialisation du médicament

Le cas du BiDil illustre bien les problèmes éthiques que peut poser le fait d'associer un traitement à une race. Il est souvent cité dans la littérature comme le **premier médicament "racialement ciblé"** approuvé par une autorité réglementaire.

Le BiDil est une combinaison de **dinitrate d'isosorbide** et **d'hydralazine**, deux vasodilatateurs utilisés depuis longtemps dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Dans les années 1990, une analyse secondaire des données d'un essai précédent a suggéré que les patients noirs tiraient **un bénéfice particulier** de cette combinaison, alors que les résultats globaux de l'étude étaient jugés décevants. Sur cette base, une nouvelle étude, l'**African-American Heart Failure Trial (A-HeFT)**, a été conçue exclusivement pour des patients afro-américains. Les résultats de l'étude A-HeFT ont été publiés en 2004 dans le *New England Journal of Medicine* : le BiDil y montrait une **réduction de 43 % de la mortalité**, une **amélioration significative de la qualité de vie**, et une baisse des hospitalisations pour cause d'insuffisance cardiaque chez les patients afro-américains (36).

Ces résultats ont conduit la **FDA** (Food and Drug Administration) américaine à approuver en 2005 l'utilisation du BiDil **exclusivement pour les patients afro-américains**. C'était la première fois qu'un médicament se voyait attribuer une **indication officielle fondée sur la "race"**.

Si cette décision a été saluée par certains comme une avancée en matière de **médecine personnalisée**, elle a également suscité une **controverse majeure** dans la communauté scientifique et bioéthique. Plusieurs chercheurs ont critiqué le fait que cette indication raciale reposait sur **une classification socio-politique floue** (la race), et non sur des critères biologiques ou génétiques bien définis. En effet, les catégories raciales sont des **constructions sociales**, et leur lien avec les marqueurs biologiques pertinents reste souvent incertain, voire inexistant (37).

Cette approbation a également été interprétée par certains comme une **stratégie commerciale** : en effet, le brevet initial de la molécule était sur le point d'expirer, et le repositionnement du médicament sous une nouvelle indication ethnique a permis à son fabricant (NitroMed) d'obtenir une **protection commerciale prolongée** (37). Au-delà des enjeux commerciaux, le cas BiDil met aussi en lumière le **problème structurel** qu'il existe : en l'absence de diversité dans les essais cliniques, certains effets spécifiques à des groupes minoritaires passent inaperçus, ou ne sont révélés que de manière secondaire. Cette situation oblige à des études de rattrapage, souvent mal conçues, et qui essentialisent les résultats sans aller au fond des mécanismes biologiques impliqués.

5. Initiatives mises en place pour renforcer la recherche clinique en Afrique

a) Renforcement des capacités de recherche et de formation des investigateurs

Pendant longtemps, la recherche a été largement pilotée depuis l'extérieur, ce qui a limité l'implication des chercheurs africains dans toutes les étapes des études. Aujourd'hui, plusieurs initiatives ont été mises en place pour changer cette dynamique et accompagner les investigateurs du continent dans leur montée en compétences.

Parmi ces initiatives, il existe « **The Clinical Investigators' Summit (TCIS)** ». Il s'agit d'un sommet annuel dédié à la recherche clinique, qui réunit un large éventail d'acteurs : chercheurs africains, professionnels de santé, promoteurs d'essais, agences de régulation, entreprises pharmaceutiques, CROs et universités. Cet événement est devenu au fil des années un rendez-vous pour toutes les personnes impliquées dans les essais cliniques sur le continent.

Le TCIS rassemble chaque année **plus de 200 participants**, avec **plus de 20 intervenants**, **30 exposants**, et l'organisation de **5 conférences thématiques**. Il permet aux participants de partager leurs expériences, de mettre en lumière les réalisations et les obstacles rencontrés, mais surtout de réfléchir ensemble aux grandes orientations stratégiques à adopter pour améliorer la gestion des essais cliniques en Afrique. L'objectif principal est de renforcer la qualité et la rigueur scientifique des essais, et de favoriser une synergie entre les pays africains. L'événement comprend, entre autres, des sessions de formation sur les bonnes pratiques cliniques, des discussions, et des ateliers interactifs. (38).

Le consortium **Afrique One**, désormais appelé **Afrique One-REACH**, est un autre exemple d'initiative qui mise sur la formation. Ce réseau regroupe aussi des universités et des centres de recherche de plusieurs pays d'Afrique (Côte d'Ivoire, Tanzanie, Congo, Ghana, Sénégal, etc), qui sont en partenariat avec des structures européennes comme l'Université de Glasgow ou l'Institut Pasteur. Son but est de former de jeunes chercheurs africains à la recherche (notamment en santé publique) à travers des programmes de master, doctorat et post-doctorat. À l'origine ce consortium était centré sur les maladies animales transmissibles à l'homme, mais aujourd'hui il s'est élargi à d'autres enjeux de santé (39).

Enfin, le réseau **WANETAM** (West African Network for TB, AIDS and Malaria) se concentre sur trois grandes maladies : la tuberculose, le VIH/sida et le paludisme. Il regroupe des laboratoires, des universités et des centres de recherche de plusieurs pays d'Afrique de l'Ouest (Burkina Faso, Mali, Ghana, Sénégal, Nigeria, etc). Ce réseau a été mis en place dans le cadre du programme **EDCTP (European & Developing Countries Clinical Trials Partnership)**. Ce dernier est un programme initié par l'Union européenne qui finance de nombreux projets de recherche clinique.

Le WANETAM travaille à améliorer les infrastructures de recherche, à harmoniser les méthodes de travail entre laboratoires, mais surtout à **mettre en place des essais cliniques menés en collaboration entre plusieurs pays** afin de renforcer la visibilité et la crédibilité scientifique des centres africains (40).

Ce centre accompagne les institutions membres en leur fournissant des services de gestion et de monitoring des essais, de planification des protocoles, de gestion des données et de soutien statistique. L'objectif est de garantir que les études menées respectent les standards internationaux, notamment les **bonnes pratiques cliniques (GCP)**. Dans cette optique, WANETAM a mis en place des **formations pratiques pour les attachés de recherche clinique (CRAs)** afin de leur donner les compétences nécessaires pour suivre et soutenir les essais de vaccins, de médicaments ou de compléments nutritionnels, en particulier dans des environnements à ressources limitées. À ce jour, **23 CRAs** ont été formés grâce à ce programme. Le réseau offre aussi un appui direct aux institutions pour évaluer les sites d'essais, faire des audits de qualité, résoudre les problèmes liés au recrutement ou aux abandons de patients, et assurer un suivi indépendant (sur site ou à distance). Il encourage l'usage de solutions numériques, notamment pour la **déclaration électronique des effets indésirables** et la **gestion en temps réel de l'avancement** des essais. (41)

b) Événements et collaborations africaines

Le CTCAN (Clinical Trial Community African Network):

En parallèle du renforcement des compétences, plusieurs réseaux et plateformes collaboratives ont vu le jour. Parmi elles, il y a le **CTCAN** (*Clinical Trial Community African Network*). Porté par le programme Global Health EDCTP3, ce projet vise à mettre en place un **réseau durable** de centres et de laboratoires capables de mener des essais cliniques de qualité en Afrique subsaharienne, mais surtout de consolider les **différents sous-réseaux déjà existants** (42). Un de leurs objectifs est également de mettre à disposition un maximum de **données** en ligne sur les différentes structures de recherche clinique qui existent afin d'identifier les centres les plus adaptés à un protocole, mais aussi pour anticiper les obstacles logistiques ou réglementaires. C'est au cœur de cette initiative que le CTCAN a mis en place la **plateforme électronique CTC** (Clinical Trial Community Platform), développée par la société technologique sud-africaine « nuvoteQ ». Cette plateforme centralise toutes les informations essentielles sur les capacités de recherche clinique en Afrique. Elle propose un répertoire (sous forme de carte interactive) des centres et des laboratoires, des données sur la réglementation, des comités d'éthique, des infrastructures disponibles, ainsi que les profils des investigateurs. L'objectif est de **faciliter la sélection de sites**. Comme l'explique Adriaan Kruger, cofondateur et PDG de nuvoteQ : « *La plateforme deviendra par conséquent la source centrale de données essentielles pour le démarrage et l'exécution*

réussis des essais cliniques. Ces données serviront de base aux promoteurs d'essais cliniques pour mettre en œuvre des essais de qualité stricte de l'autorité réglementaire en Afrique, permettant ainsi aux sites africains de participer régulièrement et durablement à des essais cliniques locaux et internationaux. » (1).

De plus, le CTCAN accompagne les structures les moins expérimentées à travers un **cadre de préparation aux essais cliniques**, en proposant des formations ciblées pour combler les lacunes potentielles (qu'elles soient organisationnelles, réglementaires ou techniques). En effet, il soutient la mise en œuvre d'essais conformes aux Bonnes Pratiques Cliniques en proposant des services comme l'évaluation des risques, la sélection de sites, le suivi des essais et la gestion des données (42).

Le projet CTCAN est soutenu par plusieurs **partenaires**, dont : la Fondation Science for Africa, BIO Ventures for Global Health (BVGH), Janssen Pharmaceutical Companies du laboratoire Johnson & Johnson, et Medicines Development for Global Health. Ce projet est financé à hauteur de **1,2 million d'euros**, grâce entre autres, au soutien de l'**EDCTP** et de l'**Union européenne** (1).

AORTIC (African Organisation for Research and Training in Cancer):

Contrairement à la majorité des réseaux de recherche clinique en Afrique qui se concentrent principalement sur les maladies infectieuses ou sur des approches générales, l'**AORTIC** (African Organisation for Research and Training in Cancer) se distingue par son engagement exclusif dans la **lutte contre le cancer**. Tous les deux ans, l'AORTIC organise un **congrès international sur le cancer en Afrique**, qui réunit en moyenne **plus de 1 000 participants** venus de plus de 60 pays. La dernière édition, en 2023, s'est tenue à Dakar, au Sénégal, et a permis de mettre en lumière les avancées scientifiques, cliniques et politiques sur la lutte contre le cancer sur le continent africain. Ces rencontres sont l'occasion de **présenter les résultats d'essais cliniques réalisés en Afrique**, de partager ses expériences, et de développer de nouvelles collaborations.

Comme pour les organisations citées précédemment, l'AORTIC accompagne les chercheurs et professionnels de santé dans la mise en œuvre d'essais cliniques (dans le domaine de l'oncologie), en insistant sur le respect des BPC. Sur le volet de la formation, l'AORTIC a lancé dès 2016 une **plateforme virtuelle d'éducation et de formation en oncologie**, accessible à ses membres. Cette plateforme propose des cours certifiants qui couvre aussi bien les aspects cliniques que éthiques. Elle s'inscrit dans un projet plus large de **centres d'excellence régionaux** destinés à former des spécialistes en cancérologie dans chaque grande région d'Afrique (Afrique de l'Ouest, du Centre, de l'Est, du Sud et Afrique du Nord).

L'AORTIC propose des programmes de formation adaptés à différents profils de professionnels de santé et encourage une approche interdisciplinaire de la recherche clinique. Elle intègre aussi des acteurs non médicaux, comme des journalistes ou des associations de patients pour élargir la portée de ses actions.

L'AORTIC intervient également dans les discussions politiques et institutionnelles liées à la lutte contre le cancer : elle apporte son expertise à des organismes comme **l'OMS, l'Union africaine ou les ministères de la santé** (43).

c) Initiatives institutionnelles et réglementaires

Au-delà des réseaux scientifiques et des initiatives de formation, il existe aussi des initiatives qui ont été mises en place pour instaurer un **cadre réglementaire harmonisé** au sein de l'Afrique.

C'est ainsi que le **CDC Afrique** (Africa Centres for Disease Control and Prevention), créé en 2017 par l'Union africaine (UA), constitue l'un des piliers du renforcement des capacités de santé publique africaines. Outre son rôle de coordination des réponses aux épidémies, c'est une institution autonome qui a pour rôle d'appuyer les initiatives de santé publique des 55 pays membres de l'UA et de renforcer la capacité de leurs institutions de santé publique dans la gestion des menaces de maladies (44).

De plus, la création de **l'Agence Africaine du Médicament (AMA)**, adoptée en 2019 par l'Union africaine a également renforcé la structure du cadre réglementaire en Afrique. Elle a pour mission **d'harmoniser les cadres réglementaires** sur le continent afin de faciliter l'enregistrement des médicaments, l'évaluation des dossiers cliniques, et la surveillance des produits de santé. Elle ambitionne aussi de soutenir les autorités nationales de régulation et de favoriser l'accès rapide à des innovations thérapeutiques. A ce jour, 27 pays africains ont déjà ratifié le traité instituant l'agence, dont le siège est prévu à Kigali, au Rwanda (45) (46).

Dans le domaine spécifique des essais cliniques, **l'AVAREF** (African Vaccine Regulatory Forum), mis en place par l'OMS en 2006, joue un grand rôle. Il s'agit d'un **forum technique** qui regroupe les autorités réglementaires nationales et les comités d'éthique de plus de 40 pays africains. AVAREF vise à renforcer les capacités réglementaires, à **accélérer l'évaluation des protocoles cliniques**, et à promouvoir l'harmonisation des procédures à l'échelle régionale. Le forum a notamment contribué à l'évaluation rapide de plusieurs vaccins lors des crises sanitaires récentes (Ebola, COVID-19), en facilitant la collaboration entre plusieurs pays et en proposant des mécanismes d'évaluation conjointe (47).

PARTIE 2 : ENQUETE DE TERRAIN SUR LES FREINS A L'ACCES A LA RECHERCHE CLINIQUE

1. Méthodologie de mon enquête

Afin de répondre à ma problématique sur les freins au développement de la recherche clinique en Afrique, j'ai opté pour une enquête mixte qui combine **une enquête quantitative** (questionnaires) et **une enquête qualitative** via des entretiens semi-directifs avec des professionnels impliqués dans la recherche clinique en Afrique. Cette double approche m'a permis de croiser d'un côté, les perceptions du grand public avec d'un autre côté, les expériences concrètes du terrain, et ainsi d'enrichir mon analyse avec des données complémentaires. Etant donné qu'il était difficile d'accéder directement à une population située sur un autre continent, j'ai décidé de combiner ces deux différentes méthodes de collecte pour maximiser les retours exploitables.

a) Enquête quantitative : les questionnaires

Dans un premier temps, j'ai souhaité recueillir la perception du grand public africain sur la recherche clinique : leur niveau de connaissance sur le sujet, leur réticence éventuelle à participer à un essai clinique, les freins qui les empêcheraient d'y participer, ainsi que les motivations qui pourraient au contraire les encourager à y participer. J'ai ainsi créé un questionnaire en ligne via Google Forms, rédigé dans un langage volontairement simple et vulgarisé pour être compréhensible quel que soit le niveau d'éducation. J'ai aussi voulu comparer ces perceptions avec celle des personnes vivant dans un pays développé. C'est pour cette raison que j'ai réalisé deux questionnaires avec les mêmes questions, mais à destination de 2 groupes différents :

- Un pour les **personnes résidant dans un pays développé** (notamment en France)
- Un pour les **personnes vivant en Afrique**, en ciblant en priorité les pays francophones

J'ai fait le choix de cibler les pays francophones d'Afrique afin de conserver une langue commune pour l'ensemble des questionnaires. Cela permettait de faciliter le traitement des réponses, de limiter les biais liés à la traduction, et surtout de mieux comparer les résultats obtenus entre les deux échantillons. Pour définir précisément les pays à cibler, j'ai établi une liste des pays africains francophones (figure 15), ce qui m'a permis d'orienter plus efficacement la diffusion de mon questionnaire.

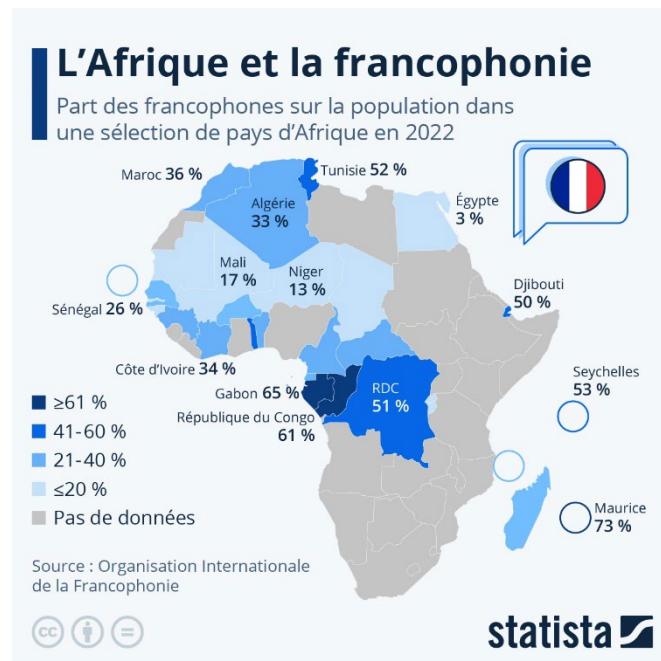


Figure 15 : Pays francophones en Afrique (source : OIF)

Les questions étaient de types variés (choix multiples, questions fermées, échelles de réponse sur 5), mais réfléchies de manière à minimiser la saisie de texte libre, pour faciliter le remplissage et encourager un plus grand nombre de réponses complètes.

Pour diffuser mes deux questionnaires, j'ai mobilisé l'ensemble de mon entourage, aussi bien pour la version destinée au grand public français que pour celui à destination du grand public africain. Concernant ce dernier, j'ai particulièrement sollicité des personnes issues de la diaspora africaine, qui ont relayé le lien du questionnaire auprès de leurs proches vivant en Afrique.

En complément, j'ai aussi utilisé d'autres canaux de diffusion, notamment les réseaux sociaux. J'ai conçu une affiche visuelle avec un message accrocheur, dans le but d'attirer l'attention et d'encourager la participation (voir annexe 1). Cette affiche a été publiée sur plusieurs réseaux sociaux, notamment dans des groupes Facebook regroupant des africains (voir liste des groupes en annexe 2).

Au total, **167 personnes résidant en France** ont répondu au questionnaire, ainsi que **94 personnes vivant en Afrique**.

b) Enquête qualitative : les entretiens

Pour compléter les données issues des questionnaires, j'ai mené des **entretiens qualitatifs** avec des personnes impliqués dans la recherche clinique africaine. Le recrutement s'est fait principalement via **LinkedIn**, en identifiant les intervenants de plusieurs webinaires et conférences autour de la recherche clinique en Afrique. Par exemple, le **Health Society Club** a organisé une session privée réunissant plusieurs experts impliqués dans la recherche clinique en Afrique du Nord (médecins, ARCs, dirigeants de CRO, etc) pour échanger sur le sujet.

Par ailleurs, j'ai repéré d'autres professionnels à travers des **publications sur LinkedIn** ou des **vidéos YouTube** (interviews, rediffusions de conférences, journaux télévisés spécialisés, etc.). Lorsque leurs coordonnées étaient disponibles, je les ai contactés par mail ou message direct. Cependant ce processus s'est révélé assez difficile, en raison de la confidentialité des adresses mail et des paramètres de messagerie restreints sur certains profils LinkedIn.

Deux professionnels ont accepté de participer à un entretien en visioconférence (Teams), d'une durée d'environ **1h à 1h30 chacun**. Ces échanges ont permis de recueillir des témoignages de terrain particulièrement riches sur les freins réglementaires, logistiques, structurels, ou encore socioculturels rencontrés dans la mise en œuvre d'essais cliniques en Afrique.

2. Résultats des questionnaires

Le questionnaire que j'ai effectué est organisée en plusieurs volets : tout d'abord, une présentation du profil sociodémographique des personnes interrogées, puis une évaluation de leur niveau de connaissance et de perception des essais cliniques, avant d'aborder les freins potentiels à la participation, les motivations évoquées, et enfin les pistes d'amélioration qu'ils pourraient proposer.

Les réponses ont été collectées via la plateforme Google Forms, puis exportées sur Google Sheets pour permettre leur traitement et la génération de représentations graphiques.

Analyse descriptive de la population interrogée :

Pour le questionnaire destiné au public résidant en Afrique, une question spécifique a été ajoutée au début afin d'identifier le pays de résidence des répondants. Cette donnée permet de contextualiser les réponses et de mieux cerner les éventuelles spécificités géographiques. Ainsi, parmi les 94 répondants du questionnaire africain, plus de la moitié réside au **Maroc (57,0 %)**, suivi par la **République Démocratique du Congo (15,1 %)**, le **Sénégal (9,7 %)**, le **Cameroun (7,5 %)** et la **Tunisie (5,4 %)**. Les **Comores (1,1 %)**, l'**Algérie (2,2 %)** et la **Côte d'Ivoire (2,2 %)** sont également représentés, mais de manière marginale.

Pour le questionnaire à destination du grand public vivant dans un pays développé, la quasi-totalité des répondants étant domiciliés en France, je n'ai pas jugé pertinent d'inclure cette première question sur le pays de résidence.

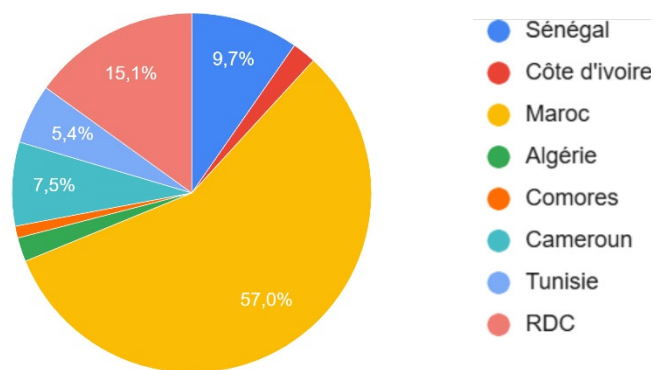


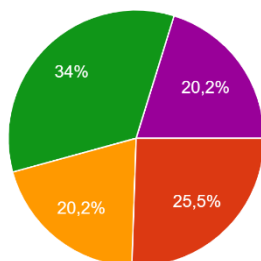
Figure 16 : Pays de résidence des répondants africains

Parmi les répondants africains, la tranche des **36–50 ans** est la plus représentée (34 %), suivie des **18–25 ans** et des **plus de 50 ans** (20,2 % chacun), puis des **26–35 ans** (20,2 %).

Chez les répondants résidant en France, la majorité a entre **18–25 ans** (37,1 %), suivie des **36–50 ans** (32,9 %), des **plus de 50 ans** (13,8 %) et des **26–35 ans** (12 %). Une minorité (4,2 %) a moins de 18 ans.

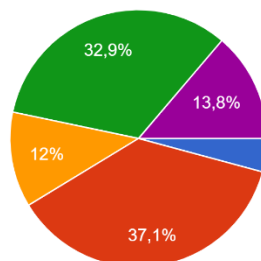
Quel est votre âge ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Quel est votre âge ?

Public résidant dans un pays développé



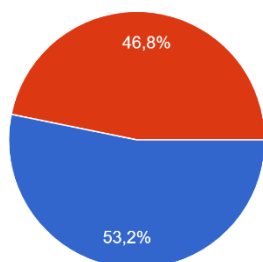
● Moins de 18 ans
● 18–25 ans
● 26–35 ans
● 36–50 ans
● Plus de 50 ans

Figure 17 : Âge des répondants

Dans l'échantillon africain, la répartition est relativement équilibrée : **53,2 % d'hommes** et **46,8 % de femmes**. En revanche, parmi les répondants français, la majorité est composée de **femmes (78,4 %)**, contre **21,6 % d'hommes**.

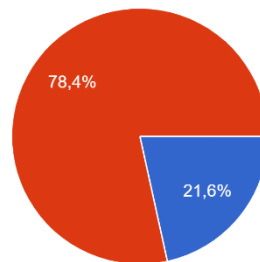
Quel est votre sexe ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Quel est votre sexe ?

Public résidant dans un pays développé



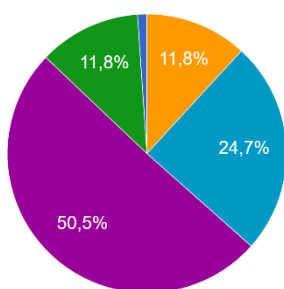
● Homme
● Femme
● Préfère ne pas dire

Figure 18 : Sexe des répondants

Une question a été posée dans le but de recueillir le profil éducationnel des participants. Parmi les personnes résidant dans un pays d'Afrique, la majorité des répondants possède un niveau **BAC+3 à BAC+5** (50,5 %), suivie des titulaires d'un diplôme de **niveau supérieur à BAC+5** (24,7 %). Les niveaux **BAC**, **BAC+1 à BAC+2**, et **collège/lycée** représentent chacun 11,8 % des réponses. Côté français, la tendance est similaire avec une prédominance des **BAC+3 à BAC+5** (42,5 %) et des **BAC+1 à BAC+2** (18 %), suivis de **BAC+5 et plus** (11,4 %), **BAC** (15,6 %) et **collège/lycée** (12 %).

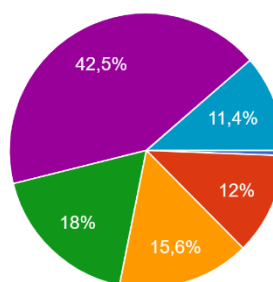
Quel est votre niveau d'études ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Quel est votre niveau d'études ?

Public résidant dans un pays développé

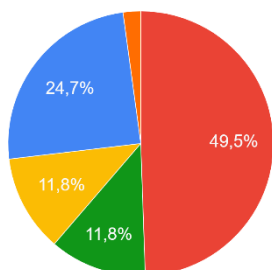


● Aucun diplôme
● Collège/Lycée
● BAC
● BAC+1 à BAC+2
● BAC+3 à BAC+5
● Plus de BAC+5

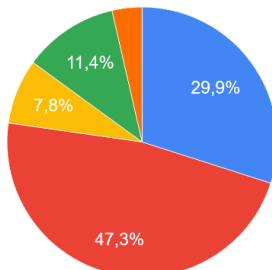
Figure 19 : Niveau d'études des répondants

Les deux échantillons sont majoritairement composés de **personnes salariées ou travailleurs indépendants**, représentant **49,5 %** des répondants en Afrique et **47,3 %** en France. Les **étudiants** constituent le deuxième groupe le plus représenté, avec **24,7 %** des répondants africains et **29,9 %** des répondants français. Les **professionnels de santé** (médecins, infirmiers, pharmaciens, etc.) sont présents dans des proportions similaires dans les deux échantillons (environ **11 %**). Enfin, les personnes **sans emploi** représentent environ **8 à 12 %** des répondants, et une minorité de **retraités** apparaît uniquement dans l'échantillon français (**3,6 %**).

Public résidant dans un pays d'Afrique



Public résidant dans un pays développé



● Etudiant(e)
● Autre salarié(e) ou travailleur indépendant (fonctionnaire, cadre, etc.)
● Sans emploi
● Professionnel(le) de santé (médecin, infirmier, pharmacien, etc.)
● Retraité

Figure 20 : Profession des répondants

La quasi-totalité des répondants résidant en France déclarent bénéficier d'une **couverture santé** (98,2 %), contre **61,3 %** des répondants vivant en Afrique. Ainsi, selon mon questionnaire, près de **4 personnes sur 10** en Afrique n'auraient **pas accès à une assurance ou à un dispositif de prise en charge de leurs frais médicaux**, ce qui contraste fortement avec la situation observée en France.

Avez-vous une couverture santé ? (c'est-à-dire une assurance ou une aide qui prend en charge une partie ou la totalité de vos frais médicaux)

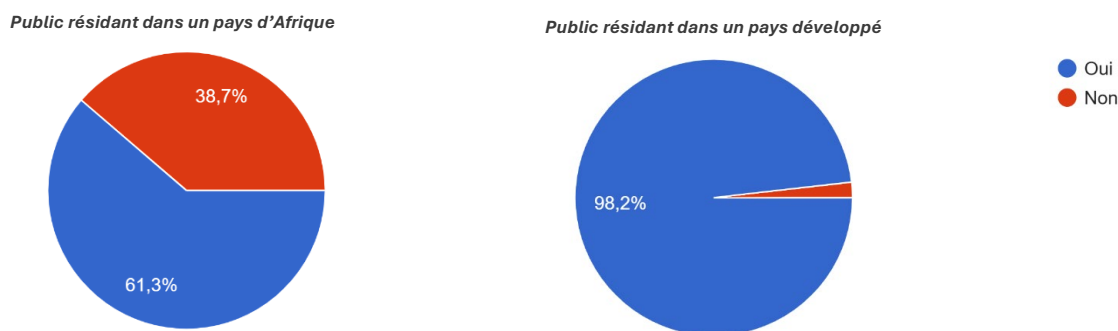


Figure 21 : Couverture santé des répondants

Perception de la recherche clinique auprès du grand public :

À la question « Avez-vous déjà entendu parler des essais cliniques ? », **61,7 %** des répondants vivant en Afrique ont répondu **oui**, contre **85,6 %** chez les répondants résidant en France. Cette différence suggère un niveau de familiarité plus élevé avec le concept d'essai clinique dans les pays développés.

Avez-vous déjà entendu parler des essais cliniques ? Avez-vous déjà entendu parler des essais cliniques ?

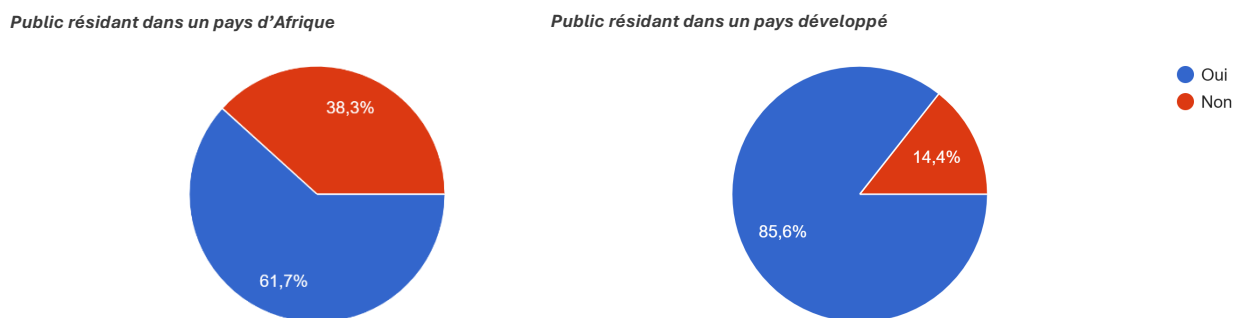
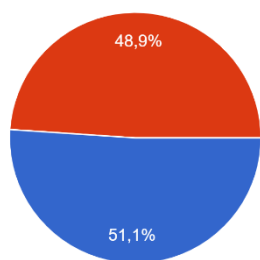


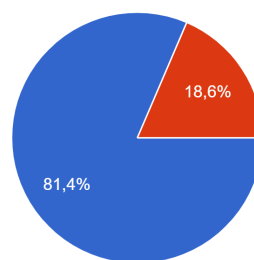
Figure 22 : Proportion de répondants ayant déjà entendu parler des essais cliniques

Cependant, lorsqu'on interroge les participants sur leur compréhension réelle de ce qu'est un essai clinique, l'écart entre notoriété et connaissance devient visible. Parmi les **61,7 %** de répondants africains ayant déclaré en avoir déjà entendu parler, seuls **51,1 %** affirment savoir en quoi cela consiste. En France, cet écart est plus resserré : **85,6 %** connaissent le terme, et **81,4 %** déclarent en comprendre le sens. Ainsi, il y'a une meilleure familiarité avec la recherche clinique auprès de la population vivant dans un pays développé, par rapport à celle vivant en Afrique.

Savez-vous ce qu'est un essai clinique ?
Public résidant dans un pays d'Afrique



Savez-vous ce qu'est un essai clinique ?
Public résidant dans un pays développé



● Oui
● Non

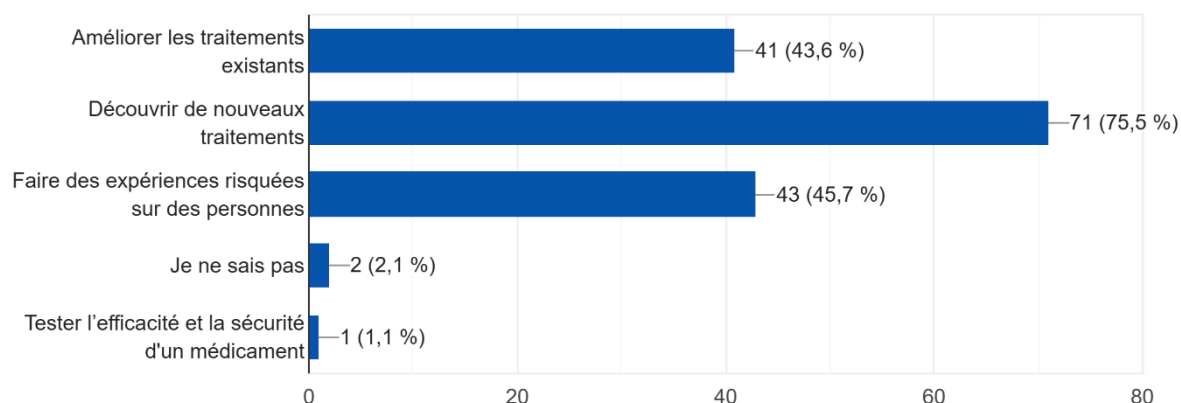
Figure 23 : Proportion de répondants déclarant comprendre ce qu'est un essai clinique

Les participants ont ensuite été interrogés sur l'**objectif**, selon eux, d'un essai clinique. Dans les deux échantillons, les deux réponses les plus fréquentes sont : découvrir de nouveaux traitements (75,5 % en Afrique, 83,8 % en France) et améliorer les traitements existants (43,6 % en Afrique, 79,6 % en France).

Cependant, une différence notable apparaît concernant la **perception négative des essais** : 45,7 % des répondants africains pensent qu'il s'agit de faire des expériences risquées sur des personnes, contre 13,2 % chez les répondants français. Cette idée reçue semble donc plus présente chez les personnes vivant dans un pays en développement.

Selon vous, à quoi sert un essai clinique ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Public résidant dans un pays développé

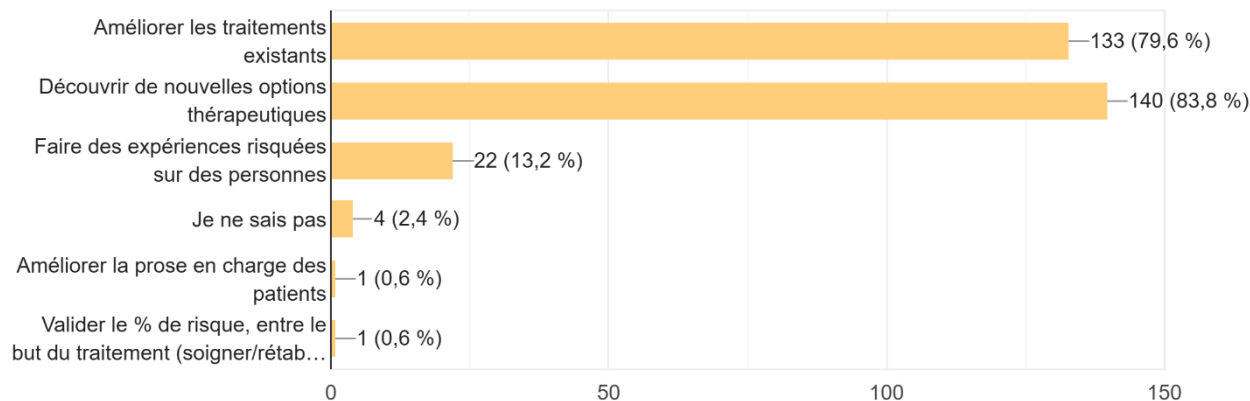
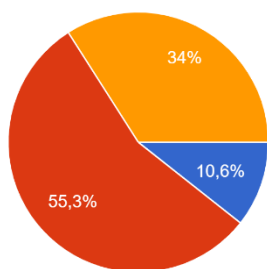


Figure 24 : Perception des objectifs d'un essai clinique

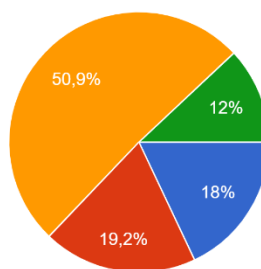
Lorsqu'on les interroge sur la sécurité des essais cliniques pour les patients, les avis divergent fortement entre les deux échantillons. **Plus de la moitié des répondants africains (55,3 %)** estiment que les essais **ne sont pas sûrs**, contre **seulement 19,2 %** chez les répondants français. À l'inverse, **10,6 %** des répondants africains jugent les essais cliniques sûrs, contre **18 %** en France. Enfin, une part importante des participants adopte une position nuancée : **34 %** des Africains et **50,9 %** des Français estiment que **cela dépend des essais**.

Pensez-vous que les essais cliniques sont sûrs pour les patients ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Public résidant dans un pays développé



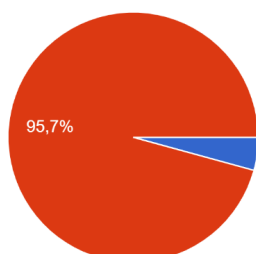
● Oui
● Non
● Cela dépend des essais
● Je ne sais pas

Figure 25 : Perception de la sécurité des essais cliniques pour les patients

La très grande majorité des répondants de mon questionnaire, qu'ils résident en Afrique ou en France, **n'a jamais participé à un essai clinique**. Ce taux s'élève aux alentours de **95 %** pour les 2 groupes. Seuls quelques répondants déclarent avoir déjà pris part à un essai.

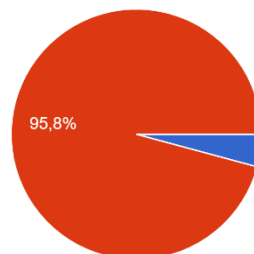
Avez-vous déjà participé à un essai clinique ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Avez-vous déjà participé à un essai clinique ?

Public résidant dans un pays développé



● Oui
● Non

Figure 26 : Taux de participation antérieure à un essai clinique

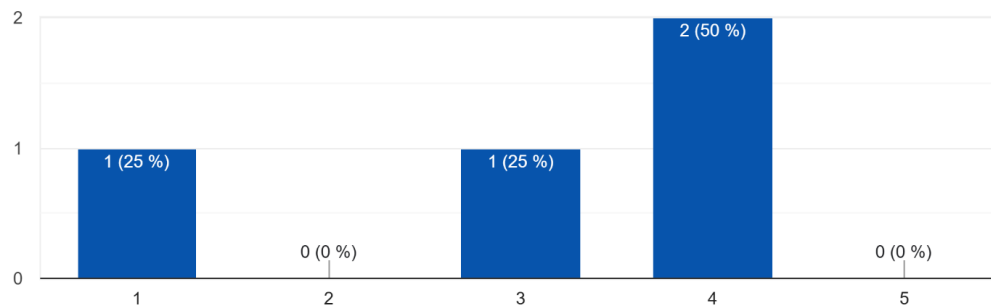
Retour des personnes ayant déjà participé à un essai clinique :

Parmi les rares personnes ayant déjà participé à un essai clinique, les retours sont globalement positifs, bien que les effectifs soient très faibles. En Afrique, quatre répondants ont évalué leur expérience : **deux l'ont notée 4/5**, un l'a évaluée à **3/5**, tandis qu'un participant a attribué une note de **1/5**, traduisant une expérience perçue comme très négative.

Côté français, les retours sont plus homogènes : **57,1 %** des participants évaluent leur expérience à **4/5**, **28,6 %** à **5/5**, et un seul répondant a attribué la note de **3/5**. Aucun n'a exprimé de ressenti très négatif.

Comment s'est passée votre expérience ?

Public résidant dans un pays d'Afrique



Public résidant dans un pays développé

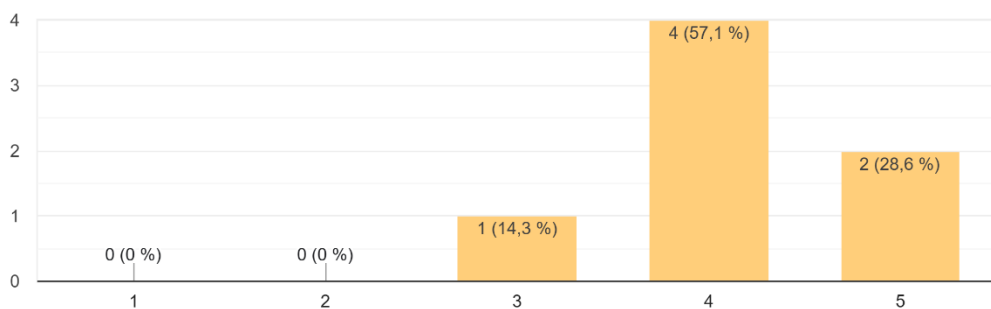


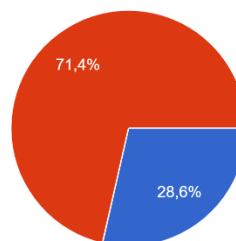
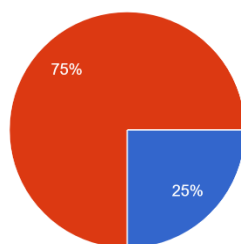
Figure 27 : Évaluation de l'expérience vécue lors d'un essai clinique

Les participants ayant déjà pris part à un essai clinique ont également été interrogés sur la présence d'une compensation financière. En Afrique, **75 %** déclarent ne pas avoir été rémunérés pour leur participation, contre **25 %** ayant reçu une compensation. Les proportions sont assez similaires chez les répondants français.

Avez-vous été payé pour participer à cet essai clinique ?

Public résidant dans un pays d'Afrique

Public résidant dans un pays développé



● Oui
● Non

Figure 28 : Répartition des participants ayant reçu une compensation financière pour leur participation à un essai clinique

Parmi les répondants ayant déjà participé à un essai clinique, **75 % des participants africains refuseraient** de renouveler l'expérience, tandis que **85,7 % des répondants français** se disent prêts à participer de nouveau.

Si on vous proposait de participer à nouveau à un essai clinique, accepteriez vous ?

Public résidant dans un pays d'Afrique

Public résidant dans un pays développé

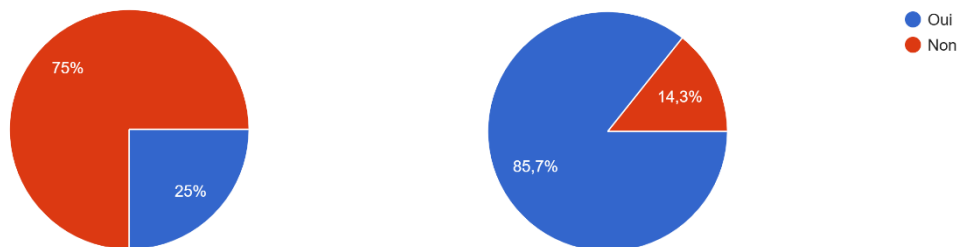


Figure 29 : Intention de participer à un nouvel essai clinique parmi ceux ayant déjà participé

Avis des personnes n'ayant jamais participé à un essai clinique :

Parmi les répondants n'ayant jamais participé à un essai clinique, très peu de répondants, quel que soit le lieu de résidence, déclarent avoir été sollicités par un professionnel de santé pour participer à un essai clinique. **97,8 %** des répondants africains et **98,8 %** des répondants français indiquent **n'avoir jamais reçu de proposition de la part d'un médecin** en ce sens.

Un médecin vous a-t-il déjà proposé de participer à un essai clinique ?

Public résidant dans un pays d'Afrique

Public résidant dans un pays développé

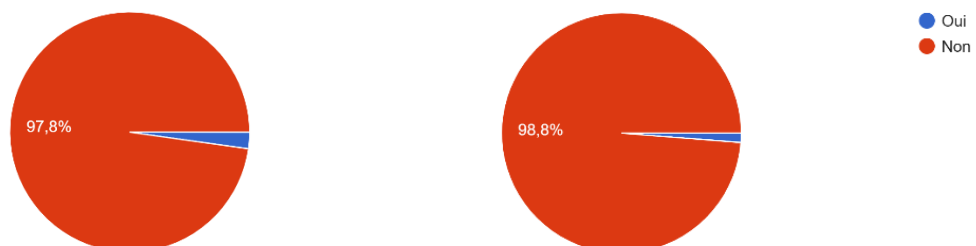


Figure 30 : Proportion de répondants ayant déjà reçu une proposition de participation de la part d'un médecin

Les participants ont été interrogés sur leur disposition à accepter un essai clinique si celui-ci leur était proposé par leur médecin et qu'ils correspondaient aux critères. Dans les deux groupes, la majorité des répondants adopte une position conditionnelle : **58,9 % des répondants africains** et **62,5 % des répondants français** déclarent que leur décision dépendrait des **explications fournies**.

Par ailleurs, **37,8 % des répondants africains** refuseraient, contre **30,6 %** côté français. L'acceptation immédiate sans condition reste marginale dans les deux groupes (**3,3 % en Afrique, 6,9 % en France**).

Si votre médecin vous proposait de participer à un essai clinique car vous correspondez aux critères, accepteriez-vous ?

Public résidant dans un pays d'Afrique

Public résidant dans un pays développé

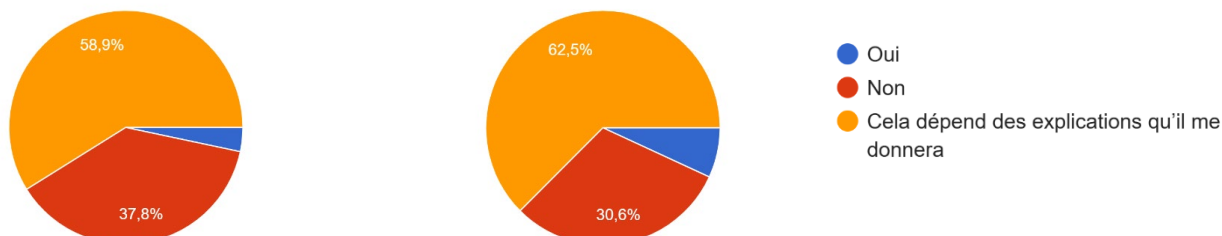


Figure 31 : Réaction face à une proposition de participation à un essai par le médecin

Concernant le souhait d'être informé en cas d'essai clinique adapté à leur profil, **58,9 % des répondants africains** ne souhaitent pas recevoir cette information même si l'essai leur est potentiellement adapté, tandis que **52,5 % des répondants français** se disent favorables à cette démarche.

Aimeriez-vous être informé(e) si un essai clinique correspond à votre profil ?

Public résidant dans un pays d'Afrique

Public résidant dans un pays développé

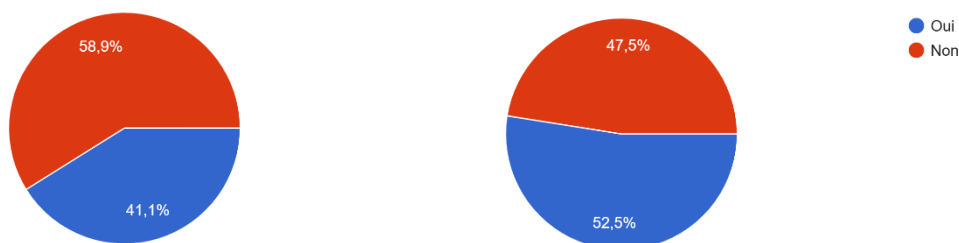


Figure 32 : Souhait d'être informé(e) si un essai correspond à son profil médical

Freins et motivations à participer ou non à un essai clinique :

Pour les freins et les motivations à la participation à un essai clinique, j'ai proposé une série d'items prédéfinis que les répondants devaient évaluer sur une échelle de 1 à 5, allant de « pas du tout un frein/incitation » à « frein/incitation très important(e) ». L'objectif était d'**identifier rapidement les facteurs les plus fréquemment cités**, parmi ceux que j'avais déjà repérés lors de ma revue bibliographique.

Dans l'échantillon africain, plusieurs freins ressortent fortement avec un score de **5 (frein très important)**, notamment : la **peur d'être un "cobaye"**, la **peur des effets secondaires**, le **manque de confiance envers les chercheurs**, ainsi que le **manque d'informations sur les essais**. Ces éléments sont majoritairement perçus comme des obstacles significatifs.

Du côté des répondants français, les réponses sont globalement plus modérées. Une majorité a attribué un score de **1 (cela ne m'empêcherait pas du tout)** à des freins comme les **problèmes financiers ou de transport**, les **raisons religieuses ou culturelles**, ou encore les **difficultés d'accès aux hôpitaux**. Le **manque d'information** et l'**influence de l'entourage** sont davantage cités comme des freins potentiels, mais dans une moindre mesure comparée à l'échantillon africain.

Ainsi, les freins apparaissent à la fois plus nombreux et plus intenses dans le groupe africain, avec une prévalence marquée des freins psychologiques, relationnels et liés à la méfiance, alors que les freins logistiques et culturels semblent moins problématiques dans l'échantillon français.

Sur une échelle de 1 à 5, indiquez dans quelle mesure les éléments suivants pourraient vous empêcher de participer à un essai clinique (1 = Pas du tout, 5 = Beaucoup) :

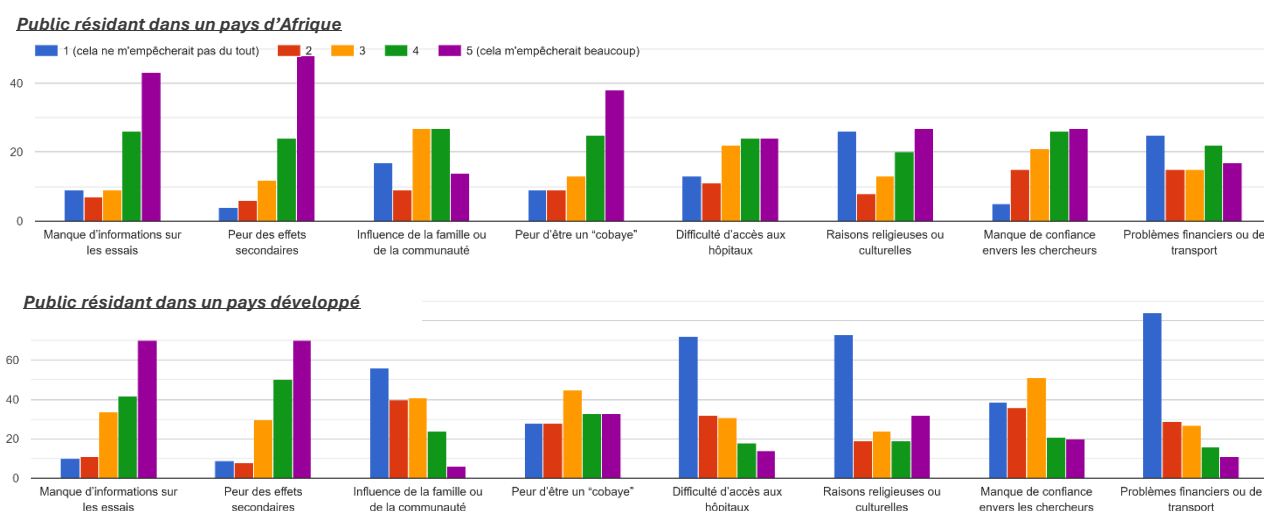


Figure 33 : Niveau d'impact perçu de différents freins à la participation à un essai clinique (échelle de 1 à 5)

Les répondants ont ensuite été invités à indiquer de la même façon sur une échelle de 1 à 5, ce qui pourrait cette fois-ci les encourager à participer à un essai clinique. L'analyse des réponses révèle des différences nettes entre les deux populations.

Dans l'échantillon français, l'élément le plus mobilisateur est **l'envie d'aider la science et les autres patients**, pour lequel près de 40 % des répondants ont attribué la note maximale de 5. Toutefois, certains résultats nuancent cette tendance : concernant **l'accès à un traitement gratuit**, 27,5 % des répondants ont mis une note de 1, indiquant que cela ne les encouragerait pas du tout à participer. De même, pour la **compensation financière**, 25,7 % des répondants ont également mis la note minimale, suggérant que **l'aspect monétaire n'est pas un levier majeur de motivation chez les personnes résidant dans un pays développé**.

Du côté des répondants africains, aucun des facteurs proposés ne se détache clairement en tant que motivation forte (peu de réponses avec un score de 5). Pour chacun des items, la majorité des participants (en moyenne 57%) a attribué une note faible (de 1 ou 2), indiquant que ces éléments **n'auraient qu'un faible pouvoir incitatif**. Pour l'item « aider la science et les autres patients », 26,6 % des participants ont mis un score de 1 et 23,4 % un score de 2, traduisant une adhésion très limitée à l'idée de contribution collective à la recherche.

Le « témoignage d'une personne ayant déjà participé à un essai clinique » suscite des avis partagés dans les deux groupes, avec une répartition assez équilibrée sur l'échelle de 1 à 5. Toutefois une proportion légèrement plus élevée de répondants africains estimant que cela ne les encouragerait pas à participer.

Ainsi, la comparaison montre une **motivation plus marquée et plus diversifiée** dans l'échantillon français, tandis que les répondants africains se montrent globalement plus réservés, même face à des incitations habituellement jugées attractives comme la gratuité des soins ou une meilleure surveillance médicale.

Sur la même échelle (1 = Pas du tout, 5 = Beaucoup), indiquez ce qui pourrait vous encourager à participer :

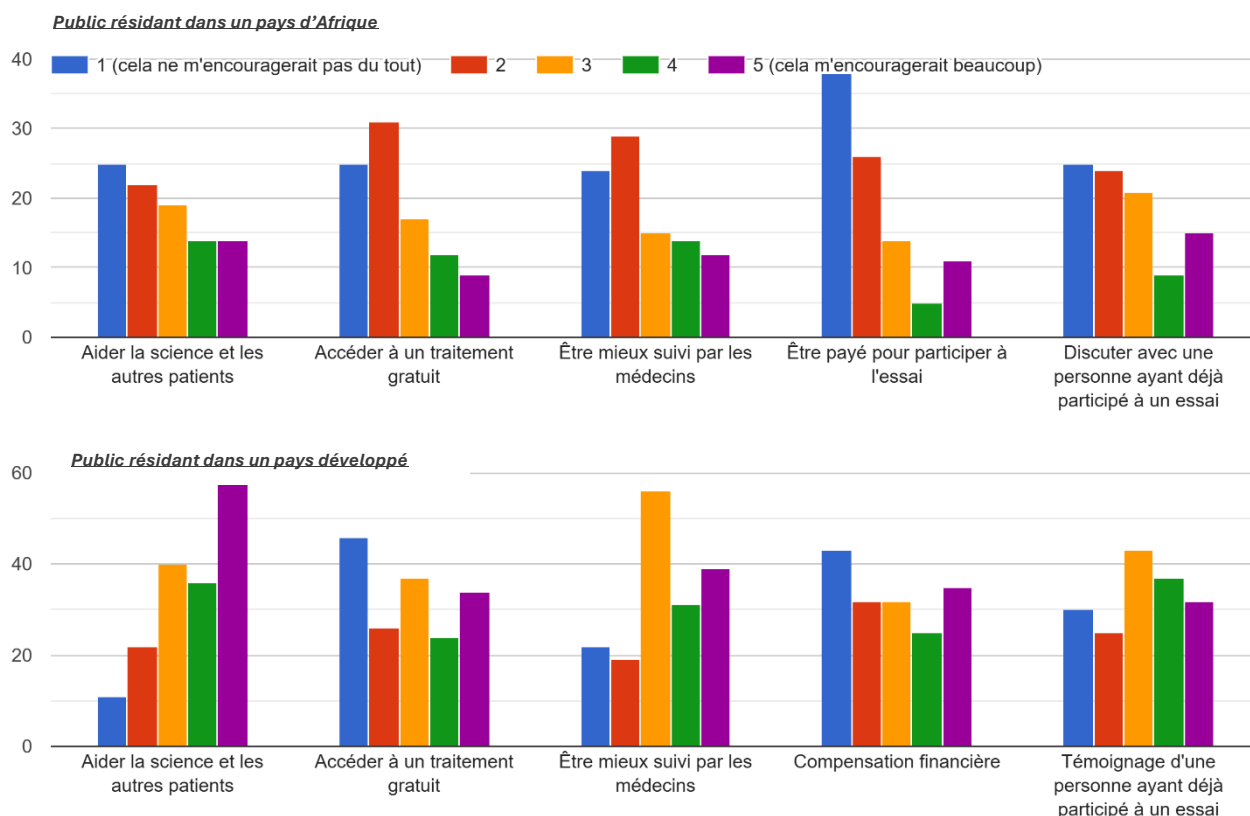


Figure 34 : Facteurs perçus comme encourageants à la participation à un essai clinique (échelle de 1 à 5)

Pour finir, les répondants ont pu choisir plusieurs propositions parmi une liste de solutions susceptibles d'améliorer le développement de la recherche clinique dans leur pays.

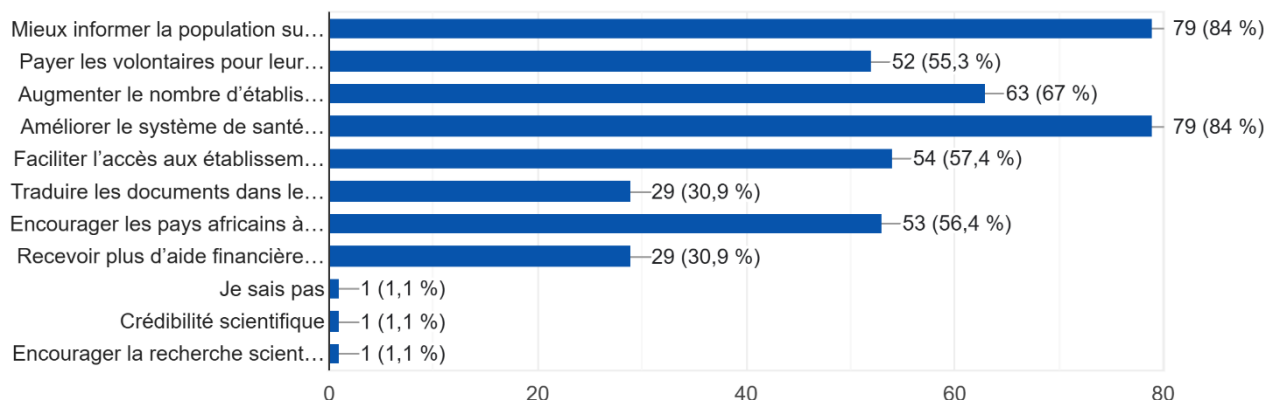
En Afrique, deux actions ressortent très nettement avec un taux d'adhésion identique de 84 % : **mieux informer la population sur les essais cliniques** et **améliorer le système de santé du pays**. Ces résultats traduisent un besoin d'éducation et de renforcement des infrastructures de santé. Arrivent ensuite l'augmentation du nombre d'établissements de santé impliqués (67 %), la facilitation de l'accès aux structures de soins (57,4 %), l'encouragement à la collaboration intra-africaine (56,4 %) et la rémunération des volontaires (55,3 %). La traduction des documents dans les langues locales (30,9 %), et le soutien financier des pays développés (30,9 %) sont également évoqués. À noter qu'une minorité (1,1 %) souligne des points plus spécifiques comme la crédibilité scientifique ou la nécessité de développer la recherche universitaire malgré l'absence de volonté politique.

Du côté français, la **sensibilisation de la population** est aussi plébiscitée en premier (85 %), suivie par l'amélioration de l'organisation du système de santé (57,5 %), les compensations financières (55,7 %), l'accessibilité physique aux établissements de santé (49,1 %) et l'ouverture de plus de centres de recherche (47,9 %). Quelques réponses isolées proposent des alternatives plus nuancées : ne pas rémunérer pour éviter les dérives mais couvrir les frais, ou encore garantir l'indépendance économique des études.

Ce croisement met en évidence une convergence sur certaines solutions possibles (information, accès aux soins), mais aussi des différences : en Afrique, l'amélioration du système de santé global et le soutien structurel apparaissent centraux, tandis qu'en France, la sensibilisation et la lisibilité du système sont perçues comme prioritaires.

Selon vous, quelles seraient les solutions pour améliorer l'accès aux essais cliniques dans votre pays ? (plusieurs réponses possibles)

Public résidant dans un pays d'Afrique



Selon vous, que faudrait-il faire pour améliorer la participation aux essais cliniques en France ? (plusieurs réponses possibles)

Public résidant dans un pays développé

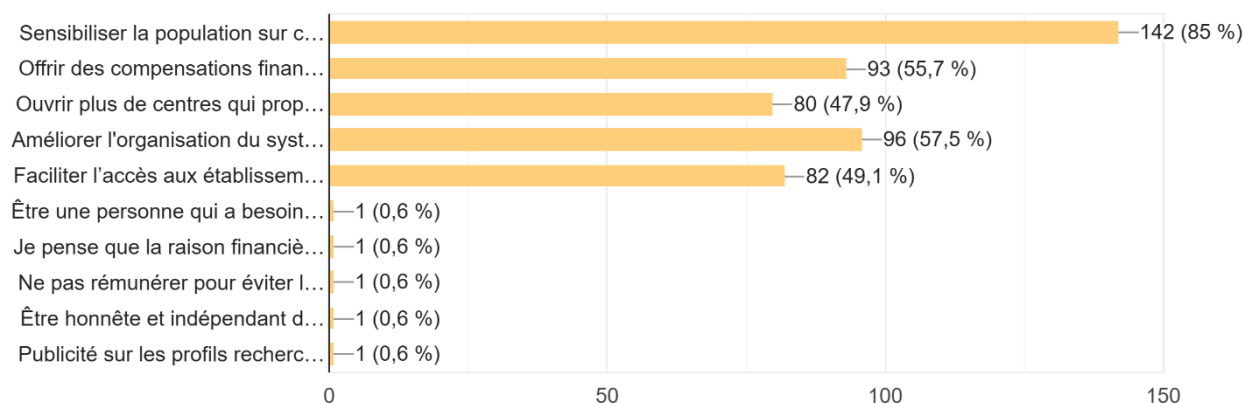


Figure 35 : Perception des solutions pour améliorer l'accès et la participation aux essais cliniques

À la fin du questionnaire, j'ai laissé un espace libre pour permettre aux personnes d'ajouter des commentaires s'ils le souhaitent. Parmi les répondants vivant dans un pays d'Afrique, il y'a eu plusieurs ressentis et préoccupations mettant en lumière des perceptions méfiantes, mais également des appels à une amélioration des systèmes de santé.

Plusieurs personnes expriment une **méfiance profonde à l'égard des essais cliniques**, parfois perçus comme une exploitation de la population au profit de la recherche. Comme l'affirme un répondant : « *Personnellement, je suis contre ces essais cliniques* », ou encore « *La santé humaine et les médicaments doivent être disponibles et accessibles pour tous, et non une source d'enrichissement.* », mais aussi « *Ne jouez pas avec les humains* ». D'autres soulignent des craintes récurrentes autour des risques encourus, notamment les effets secondaires, évoqués comme « *une tentative de suicide* », ou encore : « *Il faut*

limiter l'utilisation des médicaments, parce qu'ils peuvent être une source de nombreuses maladies. »

Un autre commentaire résume une perception partagée : *« Vu les risques et les effets secondaires probables, je pense que les personnes qui participent à un essai sont soit en besoin d'un traitement gratuit, soit en quête d'un traitement inexistant, soit motivées par l'argent. »*

La **dimension éthique** revient également à plusieurs reprises, notamment via un appel à *« éviter des méthodes corrompues pour persuader les gens à participer aux essais »* ou encore la dénonciation d'une médecine devenue *« une source d'enrichissement »*. La pandémie de COVID-19 a visiblement renforcé ces doutes, comme en témoigne un commentaire : *« Je crois en la science, mais la période COVID [...] me fait douter des réels objectifs des lobbies médicaux et pharmaceutiques »*.

En parallèle, d'autres messages expriment des **positions plus nuancées ou constructives**. Un répondant estime qu'*« améliorer les systèmes de santé des pays africains contribuerait ipso facto à faciliter les accès, la communication et l'ensemble des éléments autour de ce sujet »*. D'autres insistent sur le rôle que pourraient jouer les essais cliniques dans le cas de maladies incurables ou pour des personnes n'ayant pas d'autres alternatives thérapeutiques : *« Participer à un essai clinique pourrait être nécessaire pour le cas de personnes atteintes de maladies incurables »*.

3. Résultats des entretiens semi directifs

L'objectif des deux entretiens que j'ai réalisé était de mieux comprendre les réalités du terrain, le déroulement concret des essais cliniques en Afrique, ainsi que les principaux freins rencontrés et pistes d'amélioration envisagées par des acteurs de terrain. Les questions ont été adaptées au profil de chaque interlocuteur : si certaines thématiques communes ont été abordées (comme les freins à la recherche ou les propositions d'amélioration), d'autres étaient spécifiques à leur parcours et à leur champ d'action.

Entretien avec Mme C K. :

Mme K. est une professionnelle de la recherche clinique d'origine ivoirienne, au parcours international. Après un baccalauréat scientifique en Côte d'Ivoire, elle a poursuivi des études de pharmacie en Inde, puis une maîtrise en développement du médicament (option recherche clinique) au Canada. Elle a ensuite exercé dans plusieurs CROs telles qu'IQVIA et Syneos en tant que regulatory start-up specialist, avant de rejoindre HK Growth Partner en tant que manager (transcription intégrale de l'entretien en annexe 6).

Après une présentation de son parcours, l'échange a abordé plusieurs thématiques : son expérience professionnelle dans la recherche clinique, sa perception des différences entre les pratiques en Afrique et en Amérique du Nord, le déroulement d'un essai clinique en Afrique (et plus particulièrement en Côte d'Ivoire), les freins réglementaires, politiques et logistiques à surmonter, la question de la formation des investigateurs, la sensibilisation de la population à la recherche clinique, le rôle des infrastructures, et enfin la représentativité des populations africaines dans les essais internationaux.

Mme K. a d'abord souligné que les étapes constitutives d'un essai clinique sont universelles et ne varient pas d'un pays à un autre, car elles sont encadrées par des standards internationaux comme les bonnes pratiques cliniques (ICH-GCP). Selon elle, **ce n'est pas tant la procédure qui diffère, mais plutôt l'environnement dans lequel elle est appliquée**. Ainsi, les freins ne résident pas dans la méthodologie, mais dans les **ressources disponibles, l'organisation des systèmes de santé, et l'intégration politique de la recherche clinique dans les priorités nationales**.

Elle explique que la **recherche clinique en Côte d'Ivoire reste encore peu développée**. On y retrouve essentiellement des **études de phase IV**, à visée observationnelle, conduites pour évaluer l'efficacité des traitements déjà commercialisés sur des populations locales. Quelques projets sont également menés dans les facultés ou par certains professeurs, mais cela reste très limité. Elle précise que le pays fonctionne avec un système de santé mixte, public et privé, et qu'une couverture maladie universelle (CMU) a été instaurée, bien qu'elle ne soit pas encore pleinement opérationnelle.

Mme K. a développé une analyse des freins au développement de la recherche clinique à travers l'acronyme **RET**, désignant respectivement la **réglementation**, **l'environnement**, et le **type de recherche**. Contrairement à une idée répandue, elle considère que ce n'est pas l'absence de cadre réglementaire qui constitue un obstacle, mais plutôt l'absence de volonté politique pour intégrer la recherche clinique dans les politiques publiques. Selon elle, des pays comme ceux d'Afrique de l'Est sont aujourd'hui plus avancés, car ils ont réussi à mutualiser leurs efforts, notamment via la création d'un comité éthique central pour la région, renforçant ainsi la confiance des acteurs et la fluidité des processus.

Interrogée sur la **barrière de la langue**, elle admet que le fait que la recherche clinique se fasse essentiellement en anglais peut constituer une difficulté dans les pays francophones, mais elle n'y voit pas un frein majeur. À ses yeux, les enjeux sont d'abord liés à **l'organisation territoriale** et à la **confiance** instaurée entre les différents acteurs de la chaîne.

Concernant la **formation** des professionnels, elle considère que les médecins africains disposent déjà des compétences nécessaires pour être investigateurs. Ce qui manque selon elle, ce n'est pas la formation académique, mais la structuration d'un environnement qui permettrait aux professionnels de mettre en œuvre efficacement ces compétences. Elle insiste sur le fait que la recherche clinique repose à 90 % sur l'application rigoureuse des normes, et que si le cadre est bien défini, les médecins seront capables de s'y adapter.

La question de la **sensibilisation de la population** à la recherche clinique a également été largement abordée. Mme K. affirme que le niveau d'éducation du patient ne devrait pas constituer un obstacle à la compréhension d'un essai. Il incombe aux professionnels de santé et aux promoteurs d'étude de **vulgariser les informations** et de rendre les documents de consentement compréhensibles. Elle insiste sur l'importance d'un langage accessible, et souligne que c'est la responsabilité de ceux qui conçoivent l'étude de s'assurer que chaque patient, même peu scolarisé, comprenne ce dans quoi il s'engage. Pour cela, elle considère que la sensibilisation doit être menée à plusieurs niveaux : le **médecin** reste un interlocuteur essentiel, mais **d'autres acteurs** peuvent également jouer un rôle, comme les professionnels de la recherche clinique ou les personnes engagées dans la communication scientifique.

Elle précise que les réseaux sociaux et les présentations publiques peuvent être mobilisés à condition de respecter le cadre réglementaire, en prenant pour exemple **la présentation qu'elle a elle-même animée dans le cadre de l'atelier REMA** (sur le sujet de la recherche clinique novatrice en Afrique). Elle indique par ailleurs qu'elle travaille actuellement à la mise en place d'autres actions de sensibilisation, sous la forme d'ateliers et d'événements variés, dont certains sont déjà en préparation.

Concernant les **infrastructures**, elle considère qu'il serait pertinent de commencer par améliorer et optimiser les structures existantes, plutôt que de concentrer les efforts sur la construction de nouveaux centres. À ses yeux, il est possible de faire beaucoup avec les moyens actuels, à condition d'en améliorer l'organisation et l'efficacité.

Enfin, sur la question de la **représentativité ethnique** dans les essais cliniques, elle indique qu'en Amérique du Nord, la sélection des patients se fait en fonction de la **démographie locale**, et non sur une base raciale stricte. Elle rappelle que certaines populations, moins exposées à certaines pathologies, peuvent malgré tout faire l'objet de recherches, notamment pour identifier les facteurs génétiques qui expliquent leur résistance. Pour elle, le critère déterminant est avant tout la représentativité de la population cible dans le pays où l'étude est menée.

Entretien avec Dr K. (transcription en annexe 6):

L'échange s'est articulé autour de plusieurs axes : l'organisation de la recherche clinique en Afrique du Nord (notamment en Tunisie, en Algérie et en Libye), les délais réglementaires, les pratiques éthiques, la sensibilisation de la population, les moyens humains et matériels, la formation des acteurs, et les pistes de réforme possibles.

Dr K. a d'abord présenté les **activités de sa CRO ATCG (Africa Clinical Trials Group)**, créée en 2019 et active en Tunisie, en France et, de manière plus limitée, en Libye. Sa CRO se structure autour de trois pôles : la **gestion d'essais cliniques** (en full ou partiel service), **l'enregistrement pharmaceutique** (AMM), et la **formation** des professionnels de santé (investigateurs, ARCs, délégués médicaux, bientôt chefs de projet). Il précise que la situation en Libye, bien qu'instable, permet paradoxalement d'**obtenir des autorisations très rapidement** en raison de l'absence de cadre réglementaire strict, contrairement à la Tunisie où la procédure est plus longue.

Selon lui, la Tunisie souffre d'un **manque criant de volonté politique** pour réformer en profondeur son système de recherche clinique. Les discours sont d'après lui ambitieux mais déconnectés du terrain, les réglementations sont largement **inspirées de l'Europe** mais mal adaptées aux réalités locales, et les **délais sont imprévisibles**. Il souligne qu'en Tunisie, **aucun délai officiel** n'est inscrit dans la loi, ce qui fait que les réponses des autorités peuvent prendre trois mois, un an, voire deux ans, sans qu'aucune responsabilité ne soit engagée. Il compare cette situation à **l'Algérie**, où les délais sont encadrés par le **Journal Officiel** : trois mois pour évaluer un dossier, un mois supplémentaire en cas de demandes complémentaires. En Afrique subsaharienne également, certains pays comme le **Nigeria** ou la **Côte d'Ivoire** se montrent plus efficaces, avec des autorisations délivrées sous trois à quatre mois.

En Tunisie, seuls trois comités de protection des personnes (CPP) existent, répartis selon une **logique géographique** (Nord, Centre, Sud), ce qui engendre des lenteurs et des conflits d'intérêts. Dr K. regrette ce découpage et plaide pour une révision du système, s'inspirant du modèle français qui repose sur un tirage au sort parmi les CPP nationaux. Il évoque également un **manque de formation** généralisé, y compris chez les membres des comités d'éthique, souvent peu sensibilisés aux spécificités de la recherche clinique. Lorsqu'on leur propose des formations, certains refusent par crainte de remettre en question leur légitimité. Il observe par ailleurs que la question de l'éthique reste largement négligée : en Tunisie, le **consentement éclairé** est souvent réduit à une simple formalité. Il rapporte que certains patients signent sans réellement comprendre qu'ils participent à une étude, ce qu'il considère comme extrêmement problématique. Il a même proposé d'intégrer une **responsabilité pénale** en cas de manquement au consentement éclairé, comme cela existe en France ou en Algérie, mais cette proposition a été rejetée.

Dr K. insiste également sur le fait que la recherche clinique reste **mal connue et mal perçue par la population**. Il évoque une profonde méfiance, parfois assimilée à l'idée d'être un "cobaye", renforcée par un manque total d'information. Il souhaiterait organiser des **séminaires** ouverts au public, mais il estime que cela ne serait pas crédible tant que le cadre réglementaire n'est pas sécurisé. Selon lui, il est dangereux de sensibiliser la population à la recherche clinique si, en parallèle, on ne garantit pas leur protection. Il mentionne notamment le cas de prélèvements biologiques exportés à l'étranger sans contrôle, alors qu'ils sont strictement encadrés dans d'autres pays comme l'Algérie.

D'un point de vue opérationnel, la majorité des études conduites en Tunisie sont de type **observationnel ou non interventionnel**, afin d'éviter les lourdeurs réglementaires. Les essais de phase II ou III sont plus souvent délocalisés vers des pays d'Afrique subsaharienne, mieux organisés et plus efficaces. Les études interventionnelles se font donc rares en Tunisie, alors que les structures hospitalières sont pourtant présentes et parfois bien équipées. Le matériel peut être disponible mais inutilisé, faute de réactifs ou de personnel formé. Il affirme qu'il ne s'agit pas d'un problème d'infrastructure, mais d'organisation et de vision. Trop souvent, les établissements de santé considèrent encore la recherche clinique comme une contrainte, et non comme une opportunité d'innovation ou de financement.

Étant dirigeant d'une CRO et régulièrement en lien avec des centres investigateurs, le Dr K. dispose d'une connaissance fine du fonctionnement local des structures de recherche. Je l'ai donc interrogé sur les **critères qu'il utilise pour sélectionner les centres** lorsque des laboratoires pharmaceutiques lui confient la mise en œuvre d'une étude clinique. Il m'a indiqué que sa sélection repose principalement sur des critères de **qualité** et de **fiabilité**, en particulier la réactivité, le respect des délais et l'engagement réel des équipes. Grâce à son vaste réseau de médecins, il connaît leurs spécialités, leur sérieux, et leur rigueur vis-à-vis du respect des bonnes pratiques cliniques. Il insiste sur l'importance d'un partenariat fondé sur la confiance et l'efficacité opérationnelle. Toutefois, il déplore une culture administrative souvent défailante, marquée par des rendez-vous manqués, des délais de réponse excessifs et l'absence de structures d'accompagnement adaptées pour les promoteurs institutionnels.

Il indique également que généralement en Tunisie les investigateurs sont rarement motivés par des objectifs scientifiques ou thérapeutiques, mais davantage par la **valorisation académique**. Il n'existe pas en Tunisie de statut officiel de **médecin-chercheur**, ce qui décourage les vocations.

Enfin, concernant la **digitalisation** des essais, il constate un décalage important entre le discours et la réalité. Si les concepts d'eCRF, d'eConsent et de télémédecine sont souvent évoqués dans les conférences, dans la pratique, tout reste encore géré en version papier, faute de cadre juridique clair pour les signatures électroniques. Il regrette que des investissements importants aient été faits dans des solutions numériques qui restent inopérantes sur le terrain.

Dr K. conclut en soulignant que toute réforme crédible doit reposer d'abord sur un **cadre juridique rigoureux**, sur la **formation des acteurs**, sur la **structuration des processus**, et ensuite seulement sur des actions de communication. La priorité est donc de poser des fondations solides avant de construire un discours public cohérent et efficace autour de la recherche clinique.

PARTIE 3 : ANALYSE DES BARRIERES AU DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN AFRIQUE

En analysant de manière plus approfondie les réponses des 2 questionnaires, ainsi que les réponses que m'ont données les 2 professionnels durant les entretiens, j'ai regroupé l'ensemble des freins qui empêchent une recherche clinique développée en Afrique en plusieurs catégories : les freins réglementaires, ceux liés aux professionnels de santé, les freins liés aux patients, les freins structurels, les freins liés au type de recherche, et enfin les freins financiers.

1. Freins réglementaires et administratifs

L'un des freins majeurs au développement de la recherche clinique en Afrique réside dans les obstacles d'ordre réglementaire et administratif. Si les standards internationaux encadrant les essais cliniques sont bien connus (notamment les BPC), leur application effective reste très hétérogène d'un pays à l'autre, et souvent inadaptée aux réalités du terrain africain. Les entretiens réalisés ainsi que les données du questionnaire confirment à la fois la complexité, la lenteur et parfois même l'absence d'un cadre réglementaire clair, compromettant la faisabilité des projets de recherche.

Tout d'abord, les **délais d'approbation réglementaire** constituent un véritable point de blocage. Le contraste entre les pays est frappant. En Afrique de l'Ouest, des pays comme le Nigeria ou la Côte d'Ivoire délivrent des autorisations en **3 à 4 mois**. En revanche, en Tunisie **aucun délai officiel n'est fixé** par la loi. Cela rend les procédures totalement imprévisibles. Comme l'explique Dr K., « le problème, ce n'est pas que les délais ne sont pas respectés, c'est qu'il n'y a pas de délais du tout ». Ce flou juridique aboutit à des situations extrêmes : certaines autorisations sont obtenues en moins de trois mois, tandis

que d'autres projets attendent depuis plus de deux ans sans réponse, voire plus de six ans comme dans le cas de Novartis pour une étude en Tunisie d'après Dr K.

Mais à l'inverse, d'autres pays comme **l'Algérie** apparaissent comme un exemple de réglementation plutôt structuré. Depuis que le ministère de l'Industrie pharmaceutique a récupéré la compétence sur les autorisations d'essais cliniques à la place du ministère de la Santé, des délais stricts ont été fixés et publiés dans le Journal Officiel : **trois mois** pour l'évaluation initiale du dossier, puis un mois pour répondre à d'éventuelles demandes complémentaires.

Puis dans d'autres pays, comme en **Libye**, les autorisations sont parfois extrêmement rapides, mais cette efficacité apparente repose en réalité sur une quasi-absence de cadre réglementaire : il suffit d'un avis de comité d'éthique pour valider une étude, sans réel contrôle sur les conditions de mise en œuvre. Cette facilité, si elle peut séduire certains promoteurs, soulève de sérieuses préoccupations en matière de qualité, d'éthique et de sécurité.

Le manque de réglementation ne se limite pas aux délais d'autorisation. Il touche également des aspects sensibles comme **l'exportation de matériel biologique**. Dr K. rapporte que des sociétés étrangères prélèvent de l'ADN ou des tissus en Afrique du Nord, les exportent et les exploitent à des fins de recherche, sans aucun contrôle des autorités locales. Ces pratiques posent des questions éthiques fondamentales, d'autant plus préoccupantes qu'elles s'inscrivent dans un vide juridique total (48).

Les comités d'éthique, censés garantir la protection des participants, rencontrent également de nombreuses limites. Comme me l'a expliqué Dr K., en **Tunisie** il n'existe que trois comités de protection des personnes (CPP) pour tout le pays, répartis géographiquement entre le nord, le centre et le sud. Cette organisation engendre non seulement des délais supplémentaires, mais augmente aussi le risque de conflits d'intérêts, car les soumissions se font localement. En comparaison, la France compte plus de 40 CPP, avec un système de tirage au sort national qui limite les biais. De plus, la formation des membres des CPP est souvent insuffisante. Certains refusent même de se former, par crainte de remise en question de leur légitimité. L'arrogance, combinée à un manque de spécialisation en recherche clinique, compromet la qualité des évaluations et la crédibilité des décisions éthiques (49).

Au-delà des faiblesses internes aux pays, les **difficultés d'harmonisation régionale** constituent un autre frein important. Selon les données du questionnaire, 56 % des répondants africains estiment qu'il faudrait renforcer la collaboration entre pays africains. Pourtant, à ce jour, il y'a encore trop peu d'initiatives coordonnées à l'échelle continentale (notamment en Afrique du Nord et de l'Ouest), même si l'Afrique de l'Est constitue un exemple inspirant. Dans cette région, un comité éthique central a été mis en place, appuyé par des lignes directrices claires et des financements institutionnels adaptés. Cela prouve qu'une harmonisation est possible, à condition d'une volonté politique forte (50).

Finalement, cette accumulation de lenteurs, de lacunes réglementaires, de conflits d'intérêts et d'isolement régional reflète une **absence globale de priorisation politique de la recherche clinique dans de nombreux pays africains**. Tant que celle-ci ne sera pas pleinement intégrée aux stratégies nationales de santé, les obstacles réglementaires continueront d'entraver le développement de la recherche clinique.

2. Freins liés aux professionnels de santé

Les professionnels de santé jouent un rôle central dans la réussite des essais cliniques. Ils en sont à la fois les prescripteurs, les garants éthiques et les relais de confiance auprès des patients. Pourtant, dans de nombreux contextes, plusieurs obstacles freinent leur pleine implication dans les activités de recherche clinique en Afrique.

Un des constats majeurs, confirmé par les entretiens menés, est le **manque d'intérêt manifeste d'une partie du corps médical** pour la recherche clinique. Dans plusieurs pays comme la Tunisie, les médecins perçoivent souvent la recherche comme une activité secondaire, peu valorisée, voire chronophage. L'absence d'un **statut officiel de médecin-chercheur** ou de toute reconnaissance institutionnelle de leur engagement dans des projets cliniques participe à ce désengagement. Ainsi, même lorsqu'ils participent à des essais, c'est parfois davantage pour obtenir une publication ou être visibles lors de congrès, que par conviction scientifique ou souci d'amélioration de la prise en charge. Ce manque de mobilisation active a des conséquences directes sur la **fiabilité des centres et des investigateurs**, comme le rapporte le dirigeant de la CRO tunisienne Dr K. : le choix des médecins investigateurs repose souvent sur des critères de rigueur personnelle, d'engagement individuel, et non sur un cadre professionnel structuré. Ainsi, cela rend le processus de sélection plus instable et dépendant des relations de confiance entre professionnels.

La situation est d'autant plus préoccupante que **le respect du cadre éthique** laisse parfois à désirer. Le **consentement éclairé**, pourtant pilier incontournable de l'éthique en recherche clinique, est souvent traité comme une simple formalité. Des témoignages issus du terrain rapportent que certains patients signent des documents sans même avoir conscience qu'ils participent à un essai clinique. Dans quelques cas évoqués, le consentement n'est ni explicité, ni discuté avec le patient : il est présenté au même titre qu'un formulaire administratif ordinaire. Cette situation, profondément contraire aux bonnes pratiques cliniques, expose les patients à des risques éthiques graves et compromet la crédibilité de la recherche (49).

Ce constat fait écho à des dérives déjà observées dans l'histoire récente. Le scandale du **Trovan au Nigeria** en 1996 est un des exemples les plus marquants. Lors d'une épidémie de méningite, près de **200 enfants** ont reçu un antibiotique expérimental développé par le laboratoire américain **Pfizer**, sans qu'un consentement éclairé n'ait été correctement recueilli. Cette étude, menée dans des conditions éthiquement contestables a provoqué plusieurs décès et des handicaps permanents chez les participants. (51). Le manque de vigilance autour du consentement éclairé est parfois justifié par **le faible niveau d'instruction des patients**. Pourtant, cette explication ne doit en aucun cas justifier l'absence de clarté : c'est au médecin et à l'équipe de recherche d'adapter leur discours, de vulgariser les documents et d'assurer que toute personne, quel que soit son niveau d'éducation, puisse comprendre ce à quoi elle s'engage. Le frein ne vient donc pas du patient, mais de la manière dont l'information est délivrée (50).

Enfin, ces freins s'inscrivent dans un contexte plus large de **carence en personnel spécifiquement formé à la recherche clinique**. Les métiers comme Attaché de Recherche Clinique, data manager ou chef de projet sont encore peu développés dans de nombreux pays africains, notamment en Afrique du Nord et de l'Ouest (27). Pourtant, le cadre méthodologique des essais reste le même qu'en Europe ou ailleurs dans le monde, et devrait impliquer des équipes pluridisciplinaires complètes. Certaines structures, comme la CRO tunisienne ATCG, ont initié des formations aux BPC pour investigateurs, ARCs et délégués médicaux reconnues par la plateforme TransCelerate. Ces initiatives sont encourageantes, mais restent insuffisantes face à l'ampleur des besoins.

3. Freins liés aux patients

a) Méconnaissance des essais cliniques et méfiance

L'un des premiers freins identifiés à travers le questionnaire concerne le **manque de connaissance du grand public africain sur la recherche clinique**. Près de **38 %** des répondants africains de mon sondage déclarent **n'avoir jamais entendu parler des essais cliniques**. Parmi ceux qui affirment connaître le terme, seule **la moitié affirme en comprendre réellement le sens**. Le décalage entre ce que l'on croit connaître et ce que l'on comprend réellement freine une participation véritablement éclairée.

Cette faible familiarité s'accompagne souvent d'une **méfiance profonde à l'égard des essais cliniques**. Une part importante des participants africains du questionnaire associent les essais à des pratiques dangereuses ou à des expériences sur des « cobayes ». En effet, **plus de 45 %** des répondants estiment que les essais cliniques sont avant tout des expérimentations à risque menées sur des personnes vulnérables. De plus, **55 %** considèrent que les essais ne sont **pas sûrs** pour les patients, tandis que seulement 10 % les jugent sûrs. En plus de cela, les commentaires libres du questionnaire laissent transparaître un **sentiment d'exploitation** : plusieurs répondants expriment le ressenti que la santé est devenue une affaire de profit, que les essais sont une manière de jouer avec les humains, ou encore que les essais sont réservés aux gens désespérés ou en quête d'argent. Ainsi, de manière générale, les essais cliniques sont considérés comme exploitants (52), comme une nouvelle forme de colonialisme et les compagnies pharmaceutiques sont considérées comme des « chasseurs de corps ».

b) Barrières culturelles, religieuses et sociales

Au-delà des considérations purement scientifiques et logistiques, la décision de participer à un essai clinique est profondément influencée par des **facteurs culturels, religieux et sociaux**, particulièrement en Afrique où l'esprit de communauté est important. Les résultats du questionnaire confirment que ces dimensions constituent des freins significatifs à l'inclusion des patients. Quelques répondants ont mentionné des **réticences d'ordre religieux**, suggérant que certaines pratiques médicales expérimentales peuvent être perçues comme contraires à leurs croyances spirituelles ou à l'ordre naturel établi. Cette perception peut conduire au refus pur et simple de participer, quelle que soit la qualité des explications fournies.

Les **normes sociales et les attentes de l'entourage** représentent aussi une source de pression. Dans de nombreuses sociétés africaines, la prise de décision peut être collective : elle peut être soumise à l'avis ou à l'influence de la famille, des aînés, du conjoint ou même des leaders communautaires. Dans ce contexte, le simple fait qu'un membre du cercle proche exprime de la défiance envers les essais cliniques pourrait suffire à dissuader la personne concernée, même si elle était initialement favorable. Le questionnaire révèle que cette **influence de l'entourage** est fréquemment citée comme un frein potentiel.

c) Barrières linguistiques

L'Afrique est un continent d'une **grande richesse culturelle**, marqué par une **diversité linguistique** exceptionnelle. Cette diversité constitue un véritable patrimoine, mais elle peut également représenter un défi dans certains contextes, notamment dans celui de la recherche clinique. En effet, dans le cadre d'un essai clinique, il est essentiel que tous les documents liés à l'étude soient compris par l'ensemble des personnes concernées, qu'il s'agisse des professionnels de santé ou des patients. En pratique, les **documents clés de l'étude (formulaires de consentement, notices d'informations, etc)** sont le plus souvent rédigés uniquement en **français** ou en **anglais** selon la langue officielle du pays. Toutefois, ces langues ne sont pas nécessairement parlées ou comprises par la majorité de la population, en particulier dans les zones rurales où les langues locales ou régionales dominent largement. Cette barrière linguistique peut compromettre la bonne compréhension des objectifs de l'étude, des modalités de participation et du contenu du consentement éclairé. Ce problème persiste dans de nombreux contextes, surtout en dehors des grandes villes. Dans les centres urbains, plus connectés et dotés de personnel formé, la maîtrise des langues officielles est plus courante. En revanche, dans les zones périphériques ou mal desservies, l'absence de traduction adaptée reste un frein à une participation pleinement informée et éthique.

Certaines régions ont cependant développé ce sujet. En Afrique de l'Est, par exemple, des réflexions ont été menées sur **comment expliquer un essai à un patient analphabète parlant une langue non écrite** (49). Ce niveau d'anticipation reste encore rare dans d'autres régions du continent (comme en Afrique du Nord ou de l'Ouest). Mais comme l'a souligné Mme K, **le langage doit être adapté à tous les niveaux de compréhension**, et c'est la responsabilité des équipes investigatrices de vulgariser le contenu de l'étude.

d) Freins logistiques et économiques

La mise en œuvre efficace d'un essai clinique repose sur un environnement logistique bien établi et un minimum de sécurité économique pour les participants. En Afrique, ces deux conditions ne sont pas forcément respectées. Les **contraintes d'accès**, les **faibles moyens financiers**, ainsi que **l'insuffisance des infrastructures** affectent la faisabilité et la durabilité des essais cliniques.

L'analyse des résultats du questionnaire met en évidence plusieurs **difficultés concrètes exprimées par les participants africains**, notamment le **coût du transport** vers les centres hospitaliers et l'**éloignement géographique**. De nombreuses personnes interrogées déclarent que l'accès physique aux structures de santé représente un frein majeur à leur participation à un essai. Ce constat est renforcé par un autre indicateur : **près de 40 % des répondants de mon questionnaire n'ont pas de couverture santé**, ce qui les expose à des dépenses de santé directes, sans remboursement ni prise en charge. Ces réalités renvoient à une organisation du système de santé profondément **inégalitaire**, marquée par une **séparation non maîtrisée entre secteur public et secteur privé**. Le secteur privé, généralement mieux équipé, est réservé aux patients les plus aisés, tandis que le secteur public, plus accessible, souffre d'un manque chronique de moyens, tant humains que matériels. Cette dualité crée une disparité d'accès importante, aggravée par les inégalités territoriales. Dans les zones rurales ou reculées, les établissements de santé sont rares, éloignés et souvent dépourvus des infrastructures nécessaires pour accueillir un essai clinique dans des conditions fiables.

A cela s'ajoute des **limites économiques** qui pèsent sur la population : les **dépenses pharmaceutiques par habitant** restent extrêmement faibles, allant de **3 à 67 dollars par an selon les pays** (3).

4. Freins structurels et technologiques

Pour garantir le bon déroulement d'une étude clinique, il est indispensable que l'ensemble des parties puissent accéder facilement au site d'investigation : les **fournisseurs**, pour livrer les médicaments et dispositifs ; les **promoteurs** pour effectuer les visites de monitoring ; et bien sûr les **patients**, pour se présenter régulièrement aux visites. Lorsque cet accès est compromis, c'est l'essai dans son ensemble qui est fragilisé.

D'un point de vue purement structurel, le **nombre d'établissements de santé disponibles en Afrique est largement insuffisant**. La logistique liée aux essais en souffre directement. L'acheminement des traitements, les visites de monitoring, le transport des patients, ou encore l'installation de technologies spécifiques sont autant de tâches rendues complexes par le manque d'équipements, de routes praticables, ou de structures facilement identifiables (près de 50 % des hôpitaux d'Afrique subsaharienne recensés ne possèdent pas de coordonnées GPS précises, ce qui rend leur localisation incertaine) (53). Mais le réel problème qui freine le développement de la recherche clinique est le manque d'infrastructures médicales adaptées à la recherche clinique. Beaucoup d'hôpitaux ne disposent pas des ressources nécessaires pour assurer des essais selon les standards internationaux : laboratoires inopérants, ou encore dispositifs de conservation non conformes.

Par ailleurs, le **retard en matière de digitalisation** est une autre barrière. Ce retard concerne à la fois le secteur de la santé dans son ensemble mais plus spécifiquement le domaine de la recherche clinique. Dans la majorité des centres, les données médicales sont encore collectées et conservées sur support papier, ce qui rend la traçabilité et la supervision des essais difficile, lente et sujette à des erreurs. Des outils désormais standardisés à l'international tels que les eCRF (electronic Case Report Form), les

eConsent (consentement électronique) ou encore la télémédecine, sont rarement utilisés, voire totalement absents de la pratique. Ceci s'accroît par un cadre réglementaire encore inadapté. En effet, dans plusieurs pays, **la signature électronique n'est pas encore reconnue légalement**, ce qui limite l'utilisation des plateformes numériques pour la gestion des consentements et des données (49). En parallèle, l'adoption des outils numériques est freinée par des facteurs socioculturels. Le développement de la télémédecine, par exemple, implique le recours au **paiement en ligne** pour les consultations, mais dans de nombreux pays africains, la population reste **majoritairement attachée au paiement en espèces**. Ce "mindset" des patients, mais aussi de certains professionnels de santé, constitue un empêchement à l'appropriation des outils numériques (27). Changer les habitudes de paiement et les usages numériques demande un travail d'éducation et de confiance, sans lequel aucune solution ne peut s'implanter durablement. Parfois même dans les contextes où l'équipement numérique est disponible, il peut y avoir un **manque de personnel qualifié pour exploiter ces systèmes informatiques**. Par exemple dans certains pays comme la Libye, les hôpitaux sont équipés de machines à la pointe mais il n'y a pas assez de personnel qualifié apte à les utiliser (49).

5. Freins liés au type de recherche

Le type des études menées en Afrique est un autre élément à prendre en compte. En effet, il existe une prédominance des études **non interventionnelles ou observationnelles**, principalement de **phase IV**, pour savoir comment la population à grande échelle réagit aux traitements qui existent déjà. Cette orientation vers des études de phase IV s'explique par une volonté d'**éviter les contraintes réglementaires lourdes**. Les études interventionnelles de phase II ou III, qui impliquent généralement davantage de contraintes réglementaires et éthiques, sont plus rares, surtout en Afrique du Nord. Elles sont davantage conduites dans les pays où les **procédures sont plus fluides et les délais plus courts**, et la plupart du temps elles sont sponsorisées par des grands laboratoires internationaux. En effet, il existe très peu d'études académiques, même si on peut trouver quelques travaux ponctuels à visée universitaire. Comme l'a affirmé Dr K., « Ce qu'on retrouve, ce sont des études académiques individuelles, souvent menées pour décrocher un poste universitaire. Mais ça reste assez "fermé" sur le plan scientifique et sans impact réel pour le patient ». Ceci peut s'expliquer par l'absence d'organismes d'accompagnement structurés pour les promoteurs institutionnels, comme la **DRCI en France**.

De plus, beaucoup de médecins ne disposent pas de **l'expertise nécessaire** pour mener des essais précoces (phases I et II), qui requièrent une gestion rigoureuse des risques. Un investigateur principal ne peut conduire ce type d'étude qu'à condition d'avoir une parfaite maîtrise de ses responsabilités et de pouvoir les assumer pleinement à tous les niveaux. Les risques étant nettement plus élevés dans les phases précoces, la confiance et l'expérience du PI sont déterminantes.

Par ailleurs, la **réticence des participants** constitue un autre frein important. Les personnes sont souvent plus enclines à s'impliquer dans une étude de phase III ou IV, dont la sécurité est mieux documentée, que dans une phase I ou II. Cette hésitation s'explique par la nature même des essais

précoces, souvent perçus comme plus expérimentaux, puisqu'ils visent avant tout à évaluer la toxicité potentielle et la tolérance initiale du traitement.

Enfin, la **représentativité des populations** dans les essais constitue également une limite importante. Mme K. rappelle que la majorité des essais menés dans le monde se calquent sur la démographie dominante du pays hôte. En conséquence, les patients africains sont rarement inclus dans des études conçues dans d'autres régions : « En Amérique du Nord, on retrouve une forte population afro-caribéenne et des latinos. Donc souvent, on recherche des patients dans cette démographie. Ce n'est pas seulement la race qui fait une différence, mais aussi l'environnement de vie. »

6. Freins financiers

La **faible implication des États africains dans le financement de la recherche médicale** laisse la quasi-totalité des études reposer sur des fonds extérieurs, notamment ceux des industriels pharmaceutiques. Par conséquent, cette **dépendance vis-à-vis des financements étrangers** limite l'autonomie des acteurs locaux.

Par ailleurs, pour les industries pharmaceutiques, **investir en Afrique est souvent un pari risqué et plus coûteux que d'investir dans un pays développé**. Le manque d'ancrage de la recherche clinique sur le continent oblige les promoteurs à engager des ressources supplémentaires dès la mise en place de l'étude. À cela s'ajoutent des incertitudes commerciales. Une fois le produit développé, il faut le vendre. Mais est-ce que, dans ces pays, le produit pourra être commercialisé ? Est-ce qu'il pourra être remboursé ? Si le pouvoir d'achat n'est pas suffisant, il faut que les assurances prennent le relais. Il y a donc beaucoup de petits freins.

Dans certains cas, le médicament testé n'obtient même pas d'**autorisation de mise sur le marché (AMM)** dans le pays où l'essai a eu lieu, car son prix serait inaccessible à la population. Cette absence de débouchés commerciaux est un frein important pour les laboratoires, qui orientent alors leurs investissements vers des zones jugées plus rentables.

Par ailleurs, les BPC ne sont pas toujours respectées dans les centres d'investigation. Si les données générées ne répondent pas aux standards internationaux, elles peuvent être rejetées, ce qui représente une perte considérable pour les sponsors. Un **essai non conforme signifie un gaspillage financier** important, et peut dissuader les promoteurs de relancer d'autres études dans la région (54).

Dans les pays en développement, le **coût total d'un essai clinique** est souvent encore plus important que dans les autres pays du fait de plusieurs surcoûts spécifiques. Tout d'abord, les négociations contractuelles et réglementaires prennent plus de temps, ce qui ralentit les calendriers et engendre des coûts supplémentaires. Ensuite, la formation du personnel local nécessite un investissement conséquent. Les documents doivent être traduits dans plusieurs langues, et une documentation plus étoffée est généralement demandée pour encadrer les pratiques locales. S'ajoutent à cela d'autres **coûts logistiques** : transport du matériel, acheminement des traitements expérimentaux, rapatriement des

échantillons biologiques, mais aussi transport des patients, parfois sur de longues distances pour rejoindre un centre d'investigation. Tous ces éléments alourdissent la facture, ce qui rend le choix d'un pays africain **moins compétitif** face à d'autres régions du monde. Dans ce contexte, de nombreux promoteurs hésitent à s'engager, faute de garanties de rentabilité ou d'efficacité opérationnelle.

7. Limites à mon analyse

Mon analyse repose sur les résultats des questionnaires que j'ai diffusés ainsi que sur les entretiens réalisés. Même si cette approche m'a permis de mieux cerner les freins au développement de la recherche clinique en Afrique, elle comporte certaines limites qu'il est important de souligner.

D'abord, il existe un **biais de sélection** évident dans mon enquête. Tous les pays d'Afrique ne sont pas représentés parmi les répondants, et l'échantillon total (94 personnes) reste relativement restreint pour en tirer des conclusions généralisables. À noter également qu'une part importante des réponses provient du Maroc. Cela s'explique par mes origines marocaines, qui m'ont permis de mobiliser mon réseau personnel et familial dans ce pays. Cette surreprésentation influence la répartition géographique des réponses et constitue un autre biais à prendre en compte dans l'interprétation des résultats. Cela dit, obtenir 94 réponses reste encourageant compte tenu des difficultés à toucher une population située à distance, et d'autant plus résidant dans des pays en développement. Malgré tout, ce nombre ne suffit pas à refléter la diversité de tout un continent, ce qui limite forcément la portée de l'analyse. L'échantillon présente néanmoins une certaine variété de profils, ce qui m'a permis d'identifier plusieurs tendances et problématiques récurrentes.

Ensuite, **le profil des répondants** n'est pas toujours représentatif de la population générale. J'ai notamment diffusé le questionnaire dans des groupes Facebook d'étudiants, ce qui a pu entraîner une surreprésentation des jeunes, souvent scolarisés ou diplômés. À l'inverse, d'autres catégories comme les personnes âgées ou les personnes moins alphabétisées, sont quasiment absentes. Il n'y avait par exemple pas assez, selon moi, de répondants âgés, souvent parce qu'ils ne parlent pas français ou n'utilisent pas internet. De manière plus large, la **barrière linguistique** a limité l'accès au questionnaire : en étant uniquement disponible en français, il a exclu de fait les pays non francophones, en particulier ceux d'Afrique de l'Est.

Par ailleurs, il aurait été pertinent de réaliser des **tests statistiques** plus poussés pour comparer de manière rigoureuse les réponses des participants vivant en Afrique avec celles recueillies en France. Cela aurait permis de mettre en évidence d'éventuelles différences significatives entre les deux groupes.

Le **format du questionnaire** a aussi pu introduire des biais. Le choix de questions fermées sous forme de QCM a facilité les réponses, mais cela a probablement limité la variété des opinions exprimées. Certaines nuances ont pu être perdues, et même si une section « commentaires » était proposée, tous les répondants ne l'ont pas utilisée. Enfin, comme dans toute enquête de ce type, il peut exister des **biais de réponse** liés à l'interprétation personnelle des questions ou à la volonté de répondre ce qui semble socialement acceptable.

Enfin, le questionnaire seul ne permettait pas d'approfondir certains points ou de revenir sur des réponses ambiguës. C'est pour cette raison que les entretiens ont été particulièrement utiles. En croisant les données issues du questionnaire avec les retours des entretiens, j'ai pu tout de même enrichir l'analyse et nuancer certains résultats. Ces échanges m'ont permis d'ajouter une dimension qualitative essentielle, en mettant en lumière des réalités que le questionnaire ne permettait pas toujours de saisir pleinement.

PARTIE 4 : STRATEGIES POUR DEVELOPPER LA RECHERCHE CLINIQUE EN AFRIQUE

Dans cette partie je vais présenter des recommandations et propositions visant à améliorer le développement de la recherche clinique en Afrique. L'idée est de présenter des mesures et stratégies permettant de renforcer l'efficacité des essais mais aussi d'améliorer l'inclusion des patients dans les essais. Ce travail sera principalement basé sur l'analyse des différentes problématiques présentées lors de mon étude de terrain. Les différentes recommandations identifiées ont été évaluées et hiérarchisées selon trois critères : **l'impact attendu, le degré d'urgence et la faisabilité de leur mise en œuvre**. Chaque critère a été noté sur 5, permettant d'aboutir à une note globale sur 15. Ce système d'analyse permet de prioriser les actions en fonction de leur pertinence stratégique et de leur applicabilité sur le terrain. La figure ci-dessous présente cette hiérarchisation, facilitant ainsi la lecture des recommandations en fonction de leur niveau de priorité. À partir de cette classification, les recommandations seront ensuite **développées et analysées plus en détail**, en les regroupant selon **leur niveau d'action et leur horizon de mise en œuvre temporel (court, moyen ou long terme)**. Ce découpage permettra de proposer des solutions progressives et réalistes dans le but de favoriser un écosystème de recherche durable et efficace sur le continent africain.

Recommandations	Impact	Urgence	Faisabilité	Total	Horizon de mise en œuvre
Adaptation contextuelle des essais par les sponsors	5	5	5	15	Court terme
Prise en charge des frais et compensation	5	4	5	14	Court terme
Accessibilité du consentement éclairé	5	5	4	14	Court terme
Sélection rigoureuse des centres	5	4	4	13	Court terme
Formation initiale et continue des professionnels	5	4	4	13	Court terme
Formation des comités d'éthique et autorités	4	4	4	12	Court terme

Recommandations	Impact	Urgence	Faisabilité	Total	Horizon de mise en œuvre
Création de filières certifiantes en RC	5	3	4	12	Moyen terme
Réforme des délais d'autorisation / organisation des CPP	5	4	3	12	Moyen terme
Surveillance post-autorisation et inspections	4	4	3	11	Moyen terme
Harmonisation réglementaire intra-africaine	4	3	4	11	Moyen terme
Promotion des collaborations Sud-Sud	4	3	4	11	Moyen terme
Valorisation des chercheurs africains	4	3	4	11	Moyen terme
Utilisation d'eConsent et eCRF	4	3	4	11	Moyen terme
Amélioration de la connectivité Internet	4	3	3	10	Moyen terme
Développement de la télémédecine & digitalisation	4	3	3	10	Moyen terme
Campagnes de sensibilisation grand public	4	3	3	10	Long terme
Intégration de l'anglais et de la culture scientifique dans les programmes scolaires	3	2	4	9	Long terme
Optimisation des infrastructures existantes	3	2	4	9	Long terme
Facilitation du transport et de l'accessibilité aux centres	4	2	3	9	Long terme

Figure 36 : Hiérarchisation des recommandations stratégiques pour développer la recherche clinique en Afrique (classées par horizon de mise en œuvre)

1. Les actions prioritaires à mettre en œuvre à court terme

a) Actions à mettre en place par les sponsors :

L'implication des promoteurs dans l'adaptation contextuelle des essais est un levier essentiel pour améliorer leur mise en œuvre sur le continent africain. Cette adaptation ne doit pas se limiter aux exigences scientifiques et réglementaires internationales, mais tenir compte des **réalités culturelles, sociales, logistiques et sanitaires propres à chaque région**. Les protocoles doivent ainsi être pensés en fonction des pathologies prioritaires en Afrique, avec l'implication directe des autorités nationales, notamment les ministères de la santé, dès la phase de planification des essais. Cela permettrait d'aligner les recherches avec les besoins de santé publique locaux et de renforcer la légitimité des projets.

Le **consentement éclairé** doit aussi être une priorité pour les sponsors. Dans un contexte marqué par un multilinguisme important et des niveaux d'alphabétisation variables, ils doivent utiliser un langage clair, des supports visuels compréhensibles, et de proposer des traductions dans les langues locales. Le consentement devrait être envisagé comme un processus continu, avec la possibilité pour le participant de poser des questions, de bénéficier d'un temps d'échange avec un professionnel dédié pour clarifier certains aspects. On pourrait aussi intégrer un document complémentaire à la note d'information, attestant que les conditions éthiques du consentement ont bien été respectées.

Sur le plan logistique et opérationnel, plusieurs ajustements peuvent être envisagés. Les sponsors devraient assurer la **prise en charge des frais engendrés par la participation**, incluant le transport, et éventuellement une compensation financière pour la participation. Ceci est essentiel car la participation à un essai peut engendrer un coût pour le patient.

Par ailleurs, la **sélection des centres d'investigation** doit reposer sur des critères rigoureux de faisabilité : évaluation des ressources disponibles, compatibilité des infrastructures avec les exigences du protocole, et capacité d'accueil du nombre prévu de participants. Un **état des lieux initial** devrait être systématiquement réalisé, accompagné de plans de contingence en cas de défaillance (laboratoire indisponible, rupture de traitement, problème logiciel, etc.). Il peut aussi être pertinent d'introduire des **checklists normalisées** et des **tests en ligne** pour évaluer l'expertise des centres pressentis, ainsi que leurs antécédents en recherche clinique.

Enfin, pour améliorer l'expérience des patients, des **mécanismes d'écoute et de retour** peuvent être instaurés, comme des questionnaires de satisfaction à remplir en fin de visite ou à domicile. Cela contribuerait à renforcer la qualité de la relation patient-centre, limiter les abandons, et ajuster rapidement l'organisation en cas de besoin.

b) Renforcer la formation des professionnels de santé à la recherche clinique

La formation des professionnels de santé à tous les niveaux du système est un préalable incontournable pour garantir la qualité, la conformité réglementaire et l'éthique des essais menés sur le continent.

Dans un premier temps, il faut commencer par **créer et structurer des filières de formation dédiées à la recherche clinique**, à la fois dans le cadre de cursus universitaires et de programmes de formation continue. Il serait pertinent d'initier, dans chaque pays, des diplômes ou certifications reconnus à l'échelle régionale ou internationale, sur le modèle des programmes promus par Transcelerate ou des initiatives portées par des CRO africaines telles que l'Africa Clinical Trials Group (ATCG). Cette harmonisation permettrait de garantir un socle commun de compétences et de faciliter la mobilité des professionnels entre pays africains. La création de nouveaux postes d'ARCs, d'investigateurs formés ou de coordinateurs d'étude doit également être encouragé par les autorités sanitaires nationales.

En parallèle, les équipes investigatrices doivent bénéficier de formations communes sur les Bonnes Pratiques Cliniques, l'éthique, la pharmacovigilance, ainsi que sur le protocole de chaque étude, les

traitements évalués, et la pathologie concernée. Du côté des promoteurs, des modules plus spécialisés devraient être proposés pour renforcer leur expertise sur la planification, la gestion et le suivi d'étude. Un point particulièrement important concerne **les médecins souhaitant endosser le rôle d'investigateur principal (PI)**. Ceux-ci doivent non seulement disposer de compétences scientifiques solides, mais aussi de temps dédié à la recherche, ce qui suppose une adaptation de leurs charges de travail. Ils doivent par ailleurs être spécifiquement formés à la gestion des essais, au respect des BPC, et à la supervision des équipes.

La **pluridisciplinarité** doit aussi être encouragée : favoriser la collaboration entre les différents professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, techniciens d'études cliniques) semble essentiel. Dans cet esprit, les événements scientifiques, tels que les conférences, forums ou congrès (à l'image d'AORTIC), représentent des opportunités de formation continue, de partage d'expérience et de renforcement des réseaux professionnels, qu'il faut développer.

Enfin, pour améliorer la gouvernance de la recherche, il serait pertinent d'également **former** les membres des comités d'éthique, des autorités de tutelle et des ministères de la santé, en **conditionnant par exemple leur rôle décisionnel à l'obtention ou au renouvellement d'une certification dédiée**. Cela garantirait une meilleure compréhension des enjeux scientifiques et éthiques, ainsi qu'une plus grande cohérence dans les décisions réglementaires.

2. Les leviers stratégiques à moyen terme

a) Réorganiser la réglementation

Une première piste d'amélioration concerne **l'accélération des délais d'autorisation ou dans certains pays la fixation d'un délai**. En effet, dans plusieurs pays (comme la Tunisie), aucun délai légal n'est fixé pour le traitement d'un dossier, ce qui peut conduire à des retards importants. Instaurer un délai réglementaire clair et raisonnable par exemple de trois mois, comme cela se fait en Algérie permettrait de donner plus de visibilité et améliorer la planification. En parallèle, il convient de **repenser l'organisation des CPP**. Dans certains pays, leur nombre est limité et leur répartition est strictement géographique, comme en Tunisie où seuls trois CPP existent pour l'ensemble du territoire. L'instauration d'un système d'**attribution aléatoire des dossiers**, à l'image de la France, permettrait à la fois de réduire les délais, d'augmenter le nombre de CPP, et de limiter les conflits d'intérêts. Cette réforme structurelle nécessiterait d'impliquer davantage de régions et de villes dans le processus d'évaluation.

La garantie de l'éthique dans la recherche doit également être renforcée, notamment à travers une indépendance des comités d'éthique, mais aussi une **surveillance post-autorisation plus rigoureuse**. Des inspections régulières, la mise en place de **comités de suivi** et le développement d'outils de **monitoring et de pharmacovigilance** contribueraient à mieux encadrer les essais en cours. De plus, il pourrait être pertinent de **rendre obligatoire une évaluation ou une certification des acteurs**

impliqués, renouvelable tous les X années ou en fonction de critères de qualité définis. Une telle mesure inciterait à maintenir un haut niveau de compétence et de conformité tout au long des projets.

Sur le plan légal, on pourrait envisager **l'introduction de sanctions pénales** en cas de manquements graves, notamment lorsqu'un patient est inclus sans consentement. Dans des pays comme la France, de telles dispositions existent déjà et participent à faire du consentement éclairé un droit protégé, et non une formalité. En France, l'article L1126-1 du Code de la santé publique prévoit que le fait d'inclure une personne dans une recherche sans avoir recueilli son consentement est passible de **trois ans d'emprisonnement** et de **45 000 euros d'amende** (55). Instaurer des mesures similaires en Afrique permettrait de renforcer la responsabilisation des investigateurs et de sécuriser les droits des patients.

Par ailleurs, il serait pertinent de rendre **obligatoire la formation BPC** pour toutes les parties prenantes avant chaque nouvelle étude, afin d'assurer que chaque acteur agit dans le respect des standards internationaux. Cette formation pourrait être couplée à un **délai de réflexion imposé** avant la signature du consentement, pour offrir au participant un temps d'analyse suffisant pour mesurer les implications de sa participation.

b) Miser sur l'innovation numérique

L'intégration d'**outils numériques dédiés à la gestion des données cliniques**, tels que les eCRF ou les eConsent, constitue une première étape. Ces systèmes permettent une collecte plus fiable et centralisée des données, mais aussi un suivi en temps réel et une meilleure traçabilité des informations. Par ailleurs, la **reconnaissance juridique de la signature électronique** doit être assurée dans un maximum de pays afin de sécuriser les processus de consentement à distance.

Les **technologies de santé connectée**, comme la télémédecine, les applications mobiles ou les dispositifs de télésurveillance, ouvrent également de nouvelles perspectives. Elles facilitent le suivi à distance des participants, réduisent les contraintes de déplacement et rendent l'accès aux essais plus équitable, en particulier pour les populations vivant dans des zones reculées ou mal desservies. À terme, la **normalisation de la téléconsultation** dans les systèmes de soins africains pourrait jouer un rôle dans l'intégration de la digitalisation à l'ensemble du parcours de recherche.

Cependant, pour que ces outils puissent être opérationnels, il est impératif d'**améliorer l'accès à Internet** sur l'ensemble du territoire, en particulier dans les zones rurales où la connectivité est souvent inexistante ou instable. L'exemple du réseau satellitaire **Starlink**, souvent évoqué comme solution technologique pour connecter les zones isolées, n'est disponible que dans une minorité de pays africains.

Les pays d'Afrique où Starlink est présent

■ connecté ■ licence obtenue ■ phase de test / pays ciblé par Starlink

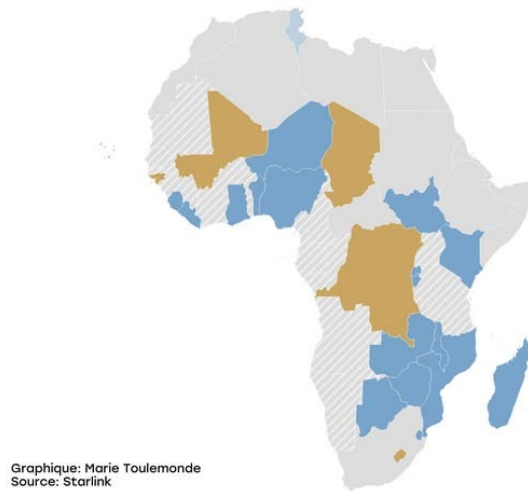


Figure 37 : Présence de Starlink (réseau internet haut débit par satellite) dans les pays africains en 2024

c) Renforcer les collaborations intra-africaines et le rôle des acteurs internationaux

Face aux inégalités d'accès à la recherche et à la concentration des essais dans quelques pays du continent, il serait judicieux de promouvoir des dynamiques collaboratives, tant sur le plan **scientifique** que **réglementaire**.

Tout d'abord, les **acteurs internationaux**, qu'ils soient institutionnels (OMS, EDCTP, Union africaine), académiques ou industriels, ont un rôle déterminant à jouer dans le renforcement des capacités africaines. Le soutien à la mise en place d'un **environnement réglementaire harmonisé** entre les pays (à travers l'harmonisation des procédures d'évaluation éthique, la mutualisation des ressources, ou encore la lutte contre les barrières commerciales) peut permettre d'améliorer l'attractivité de la région. Les **collaborations Sud-Sud**, souvent négligées au profit de partenariats Nord-Sud, doivent être renforcées. Des pays comme le Kenya, la Tanzanie ou le Ghana, qui disposent déjà d'un écosystème de recherche clinique relativement développé, peuvent jouer un rôle de soutien méthodologique et réglementaire auprès de pays voisins. L'échange d'expertise entre **comités d'éthique nationaux (REB)**, l'organisation de formations croisées, ou encore la conduite d'essais multicentriques africains sont autant d'initiatives à encourager.

Par ailleurs, il faudrait également **valoriser les chercheurs africains** dans les projets de recherche. Cela implique de reconnaître leur contribution dans les publications scientifiques, de leur attribuer un rôle réel dans la propriété des données générées par les essais, et de veiller à un partage équitable des

bénéfices issus de ces études. L'Afrique doit également **développer un pouvoir de négociation plus structuré** auprès des partenaires internationaux, en s'appuyant sur des leaders d'opinion (KOL : Key Opinion Leaders) capables de défendre les priorités de santé publique propres à la région. En produisant et en diffusant des données sur la prévalence, la mortalité ou les besoins thérapeutiques, ces leaders d'opinion peuvent attirer l'attention sur certaines pathologies très présentes localement mais souvent négligées par les essais cliniques internationaux.

3. Les transformations à long terme pour une amélioration durable

a) Sensibiliser la population à la recherche clinique

Face à la méconnaissance généralisée de ce qu'est réellement la recherche clinique cela, **vulgariser le langage de la recherche** auprès de la population semble important pour mieux faire comprendre son utilité et encourager la participation. L'organisation de **séminaires ouverts au grand public**, d'**ateliers éducatifs**, ou encore de **conférences interactives**, comme celles organisées par REMA en ligne par exemple, est un moyen de créer un espace de dialogue entre experts et citoyens. Ces actions doivent permettre d'expliquer l'intérêt de la recherche pour la santé publique ainsi que les droits des participants en des termes simples et accessibles à tout le monde. Dans ce processus, le rôle des **médecins** est central : ce sont les mieux placés pour sensibiliser les patients car ils disposent à la fois de la crédibilité scientifique et d'une relation de confiance directe. Néanmoins, une approche plus large impliquant également des patients-partenaires, des éducateurs, des associations, et des leaders communautaires peuvent multiplier les canaux d'information et toucher un public plus vaste. Le recours aux réseaux sociaux et aux outils numériques peut également s'avérer pertinent, à condition que cela soit fait dans un cadre réglementé. En effet, comme pour les médicaments, la promotion de la recherche clinique ne doit pas verser dans le marketing trompeur. Former les journalistes à une communication scientifique responsable pourrait contribuer à éviter les dérives et à construire une information de qualité, accessible au plus grand nombre.

À plus long terme, il est indispensable d'**intégrer la culture scientifique dès le plus jeune âge**, notamment dans les programmes scolaires. Faire comprendre les notions de preuve, d'éthique, de protocole ou encore de médecine fondée sur les données, permettra de former des générations plus enclines à participer, à comprendre et à défendre la recherche. Par ailleurs, **le développement de l'enseignement de l'anglais**, notamment dans les cursus secondaires et universitaires, pourrait aussi être un levier pour faciliter l'accès à la documentation scientifique, la communication internationale et, in fine, l'inclusion dans les essais multicentriques mondiaux.

Enfin, sensibiliser c'est non seulement éduquer, mais aussi **reconstruire la confiance entre les institutions de santé et la population**. Sans cette confiance, aucun essai, aussi rigoureux soit-il, ne pourra se déployer pleinement.

b) Développer les infrastructures

Plusieurs acteurs du terrain soulignent que le problème ne réside pas tant dans le manque d'infrastructures mais plutôt dans leur **accessibilité et leur fonctionnement effectif**. Il existe déjà un certain nombre d'établissements capables d'accueillir des recherches cliniques, mais ceux-ci sont sous-utilisés, mal répartis, ou inaccessibles pour une large partie de la population, notamment en zone rurale. Il s'agit donc, dans un premier temps, moins de construire de nouvelles structures que d'optimiser l'existant. Cela suppose notamment d'investir dans l'entretien, l'équipement et la mise aux normes des infrastructures actuelles. Il faut aussi veiller à ce que ces structures soient réellement fonctionnelles, avec du personnel formé, une alimentation électrique fiable, une connectivité suffisante, et une capacité d'accueil en cohérence avec les exigences des protocoles.

Mais le vrai défi reste l'accessibilité. Ainsi, **faciliter le transport des patients** ou organiser des solutions d'acheminement depuis les zones périphériques, sont des pistes qui peuvent réduire les inégalités d'accès aux essais. Dans cette logique, on pourrait répartir plus équitablement les centres de recherche sur le territoire, en construisant des structures de santé intermédiaires ou périphériques, plutôt que de tout centraliser dans les capitales afin de désengorger les centres principaux et de renforcer la proximité avec les populations.

CONCLUSION :

Ce mémoire avait pour objectif de mieux comprendre pourquoi la recherche clinique reste encore si peu développée en Afrique, malgré les besoins immenses en santé publique et le potentiel évident du continent. En combinant une revue de littérature et une enquête de terrain, j'ai tenté de dresser un état des lieux réaliste des freins actuels, tout en explorant des pistes concrètes pour améliorer la situation. Ce qui ressort de ce travail, c'est que les obstacles sont nombreux, souvent imbriqués, et touchent à la fois l'organisation, les ressources, les perceptions et les pratiques. Sur le plan réglementaire et administratif, le manque d'harmonisation, l'absence de délais clairs, et parfois la faiblesse des comités d'éthique compliquent sérieusement la mise en place des essais. Ces lenteurs découragent les promoteurs, allongent les délais, et nuisent à la crédibilité du système. À cela s'ajoutent des problèmes structurels et technologiques : beaucoup d'établissements de santé ne sont pas équipés pour accueillir des essais cliniques dans de bonnes conditions. Le matériel est souvent obsolète, le personnel pas toujours formé, et les outils numériques encore peu utilisés. Pourtant, la digitalisation, si elle est bien encadrée, pourrait être un vrai levier pour faciliter le suivi des patients et la collecte des données. Les freins humains jouent aussi un rôle majeur. Côté soignants, on observe un manque de formation à la recherche clinique et peu d'incitations à s'y investir. Côté patients, les résultats de l'enquête montrent une forte méconnaissance du sujet, de la méfiance, et un certain nombre d'obstacles logistiques et culturels. Beaucoup ont encore l'image d'essais réservés aux pays riches, ou bien associent ces études à un manque de sécurité, voire à un statut de « cobaye ».

L'aspect financier est également un élément à prendre en compte. La dépendance à des financements extérieurs pose la question de la souveraineté. Sur le plan économique, pour les industriels, investir en Afrique implique souvent un surcoût en raison de la logistique complexe, du manque de visibilité sur la commercialisation des traitements, ou de l'absence de remboursement. Certains produits développés ne sont même pas mis à disposition localement, faute de moyens ou de volonté politique. Ceci renforce l'idée que l'Afrique serait un terrain « difficile » pour la recherche, alors même qu'elle concentre une part importante du fardeau mondial de maladies.

Face à ces constats, plusieurs stratégies peuvent être envisagées. Certaines sont rapidement applicables, comme la traduction des documents d'information, la sélection rigoureuse des centres, ou la formation des investigateurs. D'autres demandent des réformes plus profondes : mise en place de délais réglementaires encadrés, harmonisation des procédures au niveau régional, amélioration des infrastructures, ou encore reconnaissance du rôle des chercheurs. Mais à long terme, c'est surtout un changement de culture qu'il faut amorcer : mieux informer les populations, intégrer la recherche clinique dans les programmes éducatifs, développer une communication plus transparente, et renforcer la confiance entre les différents acteurs.

Cela dit, il est important de souligner que ce sujet, par sa richesse et sa complexité, dépasse le cadre d'un mémoire de Master. Il pourrait faire l'objet d'un travail de thèse, en se concentrant par exemple sur un seul frein (comme l'éthique, la sous-représentation, la formation ou même la digitalisation), ou en analysant de manière comparative les politiques mises en place dans différents pays africains. Ce sont des sujets en pleine évolution, qui méritent une attention constante et des études de terrain plus ciblées.

Par ailleurs, cette thématique s'inscrit dans une actualité porteuse. Le prochain congrès AORTIC, prévu en novembre 2025 à Hammamet en Tunisie, et qui sera présidée par le Dr K. que j'ai interviewé, pourrait être une vraie opportunité. Ce type d'événement, en réunissant des chercheurs, des cliniciens, des institutions et des décideurs, permet de poser les bases d'un changement collectif. Cela pourrait être l'occasion de faire avancer des idées concrètes, comme la proposition du Dr K. d'introduire des sanctions pénales en cas de manquement au consentement éclairé. Si une telle mesure était discutée et mise en place en Tunisie, elle pourrait servir de modèle à d'autres pays du continent.

Plus largement, il ne s'agit pas uniquement de faire avancer la recherche pour elle-même, mais de garantir aux populations africaines un accès équitable à l'innovation médicale, à des soins de qualité, et à des traitements adaptés à leurs besoins. Cela passe par des réformes, bien sûr, mais aussi par une mobilisation collective, une volonté politique forte, et une coopération renforcée entre pays africains, car l'Afrique a tout pour devenir un acteur majeur de la recherche clinique mondiale : une grande diversité génétique, une jeunesse dynamique, une charge de maladies importante, mais aussi de plus en plus d'initiatives locales qui émergent pour structurer le secteur.

BIBLIOGRAPHIE

1. Création du réseau pour la communauté des essais cliniques en Afrique [Internet]. Fondation Mérieux. 2013. Disponible sur: <https://www.fondation-merieux.org/actualites/creation-du-reseau-pour-la-communaute-des-essais-cliniques-en-afrique/>
2. Number of clinical trials by year, country, region and income group [Internet]. Disponible sur: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>
3. Africa's next chapter: a continent of opportunity [Internet]. Disponible sur: <https://www.iqvia.com/locations/emea/blogs/2024/10/africas-next-chapter-a-continent-of-opportunity>
4. Pays en développement. In: Wikipédia [Internet]. 2025. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Pays_en_d%C3%A9veloppement&oldid=224863223
5. Indice de développement humain. In: Wikipédia [Internet]. 2025. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Indice_de_d%C3%A9veloppement_humain&oldid=226179544
6. Worlddata.info [Internet]. List of 152 developing countries. Disponible sur: <https://www.worlddata.info/developing-countries.php>
7. Banque mondiale | Blogs [Internet]. Nouvelle classification des pays en fonction de leur revenu pour l'ex. 2024 (1er juillet 2023-30 juin 2024). Disponible sur: <https://blogs.worldbank.org/fr/opendata/nouvelle-classification-pays-revenu-2024>
8. L'accès aux soins de santé en Afrique est vital [Internet]. Mercy Ships Canada. Disponible sur: <https://mercyships.ca/fr/le-besoin/>
9. En Afrique, à quand la santé pour tous et partout ? [Internet]. Disponible sur: https://www.lemonde.fr/afrique/article/2024/12/19/en-afrique-a-quand-la-sante-pour-tous-et-partout_6457297_3212.html
10. L'électricité dans les établissements de santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/electricity-in-health-care-facilities>
11. Improving access to quality healthcare across Africa [Internet]. Disponible sur: <https://www.dfc.gov/investment-story/improving-access-quality-healthcare-across-africa>
12. Igarta LK& R. ArcGIS StoryMaps. 2024. Africa: Population Projections for 2030, 2050, and 2100. Disponible sur: <https://storymaps.arcgis.com/stories/0cd392ab57834470b7ad4db07d850f4b>
13. Aitken M. Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists. IMS Institute for Healthcare Informatics; 2015 avr.
14. Stephen AM. HEALTHCARE FINANCING IN MALAWI AND THE ACHIEVEMENT OF UNIVERSAL HEALTH COVERAGE: PARADOXICAL DIFFICULTIES IN ITS REALIZATION DUE TO VERTICAL PROGRAMMING AND OFF-BUDGETARY SUPPORT TO THE NGO SECTOR. 2018.
15. Jacquemot P. Les systèmes de santé en Afrique mis à l'épreuve. Policy Cent New South. avr 2020;(PB 20-32):1-13.

16. Gobbers D, Pichard E. L'organisation du système de santé en Afrique de l'Ouest. Actual Doss En Santé Publique ADSP. mars 2000;(30):35-42.
17. World Economic Forum [Internet]. 2024. How scaling up clinical research in Africa can benefit society and the economy. Disponible sur: <https://www.weforum.org/stories/2024/08/africa-scaling-up-clinical-research-benefit-society-economy/>
18. Unlocking the clinical trial potential of Africa. Oximio - SMO Group. 2021;
19. World Economic Forum [Internet]. 2022. Clinical development will meet Africa's unique health needs. Disponible sur: <https://www.weforum.org/stories/2022/05/how-clinical-development-can-meet-africas-unique-health-needs/>
20. ResearchGate [Internet]. Top ten countries where the highest numbers of trials are registered in... Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/Top-ten-countries-where-the-highest-numbers-of-trials-are-registered-in-sub-Saharan_fig2_353377683
21. Masson E. EM-Consulte. Analyse des limites du partenariat France-Afrique en recherche biomédicale à travers les données de la bibliométrie et des essais cliniques. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/it/article/1650472/article/analyse-des-limites-du-partenariat-france?afrique->
22. Graef KM, Okoye I, Ohene Oti NO, Dent J, Odedina FT. Operational Strategies for Clinical Trials in Africa. JCO Glob Oncol. juill 2020;(6):973-82.
23. Le Bihan E, Debré P, Migus A, Akiki V, Devos P. Analyse des limites du partenariat France-Afrique en recherche biomédicale à travers les données de la bibliométrie et des essais cliniques. Bull Académie Natl Médecine. 1 mars 2024;208(3):326-37.
24. Africa Clinical Research Center Partners [Internet]. IAVI. Disponible sur: <http://www.iavi.org/africa/africa-clinical-research-centers/>
25. Zannad F. et al. Clinical research in Africa and Middle East: roadmap for reform and harmonisation of the regulatory framework and sustainable capacity development. J Glob Health Rep. 2019;
26. nawelrc. Larechercheclinique. 2023. La recherche clinique au Maghreb : déroulement, défis et perspectives pour un avenir prometteur. Disponible sur: <https://www.larechercheclinique.com/post/la-recherche-clinique-au-maghreb-déroulement-défis-et-perspectives-pour-un-avenir-prometteur>
27. ALGERIE : Recherche clinique, CRO, ARC... Je vous dis tout!!! [Internet]. 2025. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=CGPhDT5lt1Y>
28. Haddy TB, Rana SR, Castro O. Benign ethnic neutropenia: what is a normal absolute neutrophil count? J Lab Clin Med. janv 1999;133(1):15-22.
29. SLCO1B1 Variants and Statin-Induced Myopathy — A Genomewide Study. N Engl J Med. 21 août 2008;359(8):789-99.
30. Ramamoorthy A, Pacanowski M, Bull J, Zhang L. Racial/ethnic differences in drug disposition and response: Review of recently approved drugs. Clin Pharmacol Ther. 2015;97(3):263-73.
31. Perera MA, Cavallari LH, Limdi NA, Gamazon ER, Konkashbaev A, Daneshjou R, et al. Genetic variants associated with warfarin dose in African-American individuals: a genome-wide association study. The Lancet. 31 août 2013;382(9894):790-6.

32. Hernandez W, Gamazon ER, Aquino-Michaels K, Patel S, O'Brien TJ, Harralson AF, et al. Ethnicity-Specific Pharmacogenetics: The Case of Warfarin In African Americans. *Pharmacogenomics J.* juin 2014;14(3):223-8.
33. Kaye JB, Schultz LE, Steiner HE, Kittles RA, Cavallari LH, Karnes JH. WARFARIN PHARMACOGENOMICS IN DIVERSE POPULATIONS. *Pharmacotherapy.* sept 2017;37(9):1150-63.
34. Sjoding MW, Dickson RP, Iwashyna TJ, Gay SE, Valley TS. Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement. *N Engl J Med.* 16 déc 2020;383(25):2477-8.
35. Fawzy A, Wu TD, Wang K, Robinson ML, Farha J, Bradke A, et al. Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19. *JAMA Intern Med.* 1 juill 2022;182(7):730-8.
36. Taylor AL, Ziesche S, Yancy C, Carson P, D'Agostino R, Ferdinand K, et al. Combination of Isosorbide Dinitrate and Hydralazine in Blacks with Heart Failure. *N Engl J Med.* 11 nov 2004;351(20):2049-57.
37. Kahn J. *Race in a Bottle: The Story of BiDiL and Racialized Medicine in a Post-Genomic Age.* Columbia University Press; 2012.
38. TCIS Africa - Enhancing Clinical Research by Cooperation [Internet]. Disponible sur: <https://tcisafricang.com/>
39. Afrique One [Internet]. Accueil. Disponible sur: <https://afriqueone.org/fr/accueil/>
40. Wanetam [Internet]. Disponible sur: <https://wanetam.net/>
41. Clinical Trials Oversight and Management Research Development – Wanetam [Internet]. Disponible sur: <https://wanetam.net/clinical-trials-oversight-and-management/>
42. Clinical Trials Community Africa | ctc.africa [Internet]. Disponible sur: <https://www.ctc.africa/about-us>
43. admin. Clinical Trials [Internet]. AORTIC AFRICA. Disponible sur: <https://aortic-africa.org/clinical-trials/>
44. Centre africain de contrôle et de prévention des maladies. In: Wikipédia [Internet]. 2024. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Centre_africain_de_contr%C3%B4le_et_de_pr%C3%A9vention_des_maladies&oldid=218231536
45. Agence africaine du médicament. In: Wikipédia [Internet]. 2024. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Agence_africaine_du_m%C3%A9dicament&oldid=212005076
46. angelo. Appel aux chefs d'État de l'Union africaine pour qu'ils ratifient et rendent opérationnel le traité de l'Agence africaine du médicament * Speak Up Africa [Internet]. Speak Up Africa. 2024. Disponible sur: <https://www.speakupafrika.org/fr/call-to-heads-of-state-of-the-african-union-to-ratify-and-operationalise-the-african-medicines-agency-treaty/>
47. African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF) | WHO | Regional Office for Africa [Internet]. 2025. Disponible sur: <https://www.afro.who.int/health-topics/immunization/avaref>
48. International Cancer Control Partnership (ICCP). *GUIDE DE LA RECHERCHE SUR LE CANCER EN AFRIQUE.* 2013;

49. Entretien avec Dr K. (Transcription complète disponible en annexe).
50. Entretien avec Mme K. (Transcription complète disponible en annexe).
51. Morts sous antibiotique. 20 juill 2007; Disponible sur:
https://www.lemonde.fr/afrique/article/2007/07/20/nigeria-morts-sous-antibiotique_937701_3212.html
52. “CLINICAL TRIALS IN DEVELOPING COUNTRIES ARE EXPLOITATIVE”. DEBATINGMATTERS. janv 2013;
53. World Economic Forum [Internet]. Emelda Okiro - Agenda Contributor. Disponible sur:
<https://www.weforum.org/stories/authors/emelda-okiro/>
54. Recherche clinique novatrice en Afrique [Internet]. 2023. Disponible sur:
<https://www.youtube.com/watch?v=BHfWvsUnCzo>
55. Article L1126-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685921/2004-08-11

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION :	6
PARTIE 1 : ÉTAT DES LIEUX DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE	8
1. L'Afrique au cœur des pays en développement	8
a) Qu'est-ce qu'un pays en développement ?	8
b) Conséquences sur les systèmes de santé	9
c) Organisation des systèmes de santé en Afrique	11
2. Position de l'Afrique dans la recherche clinique mondiale	12
a) Répartition mondiale des essais cliniques : la place marginale de l'Afrique	12
b) Inégalités de répartition au sein même du continent africain	14
c) Croissance récente et perspectives économiques	17
3. Spécificités des essais cliniques menés en Afrique	18
a) Pathologies ciblées dans les essais en Afrique	18
b) Comment se déroule un essai clinique en Afrique ?	20
4. Enjeux éthiques de la sous-représentation de la population africaine	21
a) Sous-représentation des populations africaines	21
b) Le cas BiDil : entre avancée thérapeutique et racialisation du médicament	25
5. Initiatives mises en place pour renforcer la recherche clinique en Afrique	26
a) Renforcement des capacités de recherche et de formation des investigateurs	26
b) Événements et collaborations africaines	27
c) Initiatives institutionnelles et réglementaires	29
PARTIE 2 : ENQUETE DE TERRAIN SUR LES FREINS A L'ACCES A LA RECHERCHE CLINIQUE	30
1. Méthodologie de mon enquête	30
a) Enquête quantitative : les questionnaires	30
b) Enquête qualitative : les entretiens	31
2. Résultats des questionnaires	32
3. Résultats des entretiens semi directifs	46
PARTIE 3 : ANALYSE DES BARRIERES AU DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN AFRIQUE	50
1. Freins réglementaires et administratifs	50
2. Freins liés aux professionnels de santé	52
3. Freins liés aux patients	53
a) Méconnaissance des essais cliniques et méfiance	53
b) Barrières culturelles, religieuses et sociales	53
c) Barrières linguistiques	54
d) Freins logistiques et économiques	54
4. Freins structurels et technologiques	55
5. Freins liés au type de recherche	56
6. Freins financiers	57
7. Limites à mon analyse	58

PARTIE 4 : STRATEGIES POUR DEVELOPPER LA RECHERCHE CLINIQUE.....	59
1. Les actions prioritaires à mettre en œuvre à court terme	60
a) Actions à mettre en place par les sponsors :	60
b) Renforcer la formation des professionnels de santé à la recherche clinique	61
2. Les leviers stratégiques à moyen terme	62
a) Réorganiser la réglementation.....	62
b) Miser sur l'innovation numérique	63
c) Renforcer les collaborations intra-africaines et le rôle des acteurs internationaux.....	64
3. Les transformations à long terme pour une amélioration durable.....	65
a) Sensibiliser la population à la recherche clinique	65
b) Développer les infrastructures	66
CONCLUSION :	66
BIBLIOGRAPHIE	68
ANNEXES	73

ANNEXES

ANNEXE 1 : Affiche diffusée pour inciter à la participation de mon questionnaire

**VOUS VIVEZ DANS
UN PAYS EN AFRIQUE ?**

Participez à mon questionnaire

 **Pour mon mémoire sur l'accès
aux essais cliniques en Afrique**

VOTRE AVIS COMPTE !

 **3 MINUTES**

Scannez ce code 



Merci pour votre aide précieuse !

ANNEXE 2 : Liste des groupes Facebook dans lesquels j'ai diffusé mon questionnaire :



Les Etudiants Tunisiens

Globe icon Groupe (Public) · 7,4 K membres



La Santé Au Senegal

Globe icon Groupe (Public) · 5,9 K membres



**Docteurs et doctorants
africains**

Globe icon Groupe (Public) · 2,5 K membres



Les étudiants congolais

Globe icon Groupe (Public) · 2,1 K membres



**BONJOUR COMMENT VA LA
SANTE**

Globe icon Groupe (Public) · 4,9 K membres



Questionnaire sur la participation aux essais cliniques en France ou dans un pays développé

Questionnaire sur la participation aux essais cliniques en France ou dans un pays développé

Bonjour,

Je suis étudiante en **Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique**. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je réalise une étude sur les **freins et les motivations à la participation aux essais cliniques en Afrique**.

Ce questionnaire s'adresse **aux personnes vivant en France ou dans un pays développé**. L'objectif est de **comparer votre perception avec celle des personnes vivant dans un pays en développement**, notamment en Afrique, afin de mieux comprendre les différences de points de vue et d'identifier les leviers d'amélioration pour un meilleur accès aux essais cliniques à l'échelle internationale.

Toutes vos réponses sont anonymes et seront utilisées uniquement dans un but de recherche académique.

 **Durée estimée du questionnaire : 5 minutes**

Merci beaucoup pour votre participation !

** Indique une question obligatoire*

1. Quel est votre âge ? *

Une seule réponse possible.

- ☐ Moins de 18 ans
- ☐ 18–25 ans
- ☐ 26–35 ans
- ☐ 36–50 ans
- ☐ Plus de 50 ans

2. **Quel est votre sexe ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Homme
- ☐ Femme
- ☐ Préfère ne pas dire

3. **Quel est votre niveau d'études ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Aucun diplôme
- ☐ Collège/Lycée
- ☐ BAC
- ☐ BAC+1 à BAC+2
- ☐ BAC+3 à BAC+5
- ☐ Plus de BAC+5
- ☐ Autre : _____

4. **Quelle est votre profession actuelle ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Professionnel(le) de santé (médecin, infirmier, pharmacien, etc.)
- ☐ Autre salarié(e) ou travailleur indépendant (fonctionnaire, cadre, etc.)
- ☐ Étudiant(e)
- ☐ Sans emploi
- ☐ Retraité
- ☐ Autre : _____

5. **Bénéficiez-vous d'une couverture santé ?** (Assurance maladie, mutuelle, complémentaire santé, etc.)

Une seule réponse possible.

☐ Oui

☐ Non

2. Connaissances sur les essais cliniques

6. **Avez-vous déjà entendu parler des essais cliniques ? ***

Une seule réponse possible.

☐ Oui

☐ Non

7. **Savez-vous ce qu'est un essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

☐ Oui

☐ Non

✚ Un **essai clinique** est une étude médicale réalisée avec des **volontaires**. Elle permet de **tester un nouveau traitement ou médicament** afin de vérifier son **efficacité** et sa **sécurité** avant sa mise sur le marché.

8. **Selon vous, à quoi sert un essai clinique ? ***

Plusieurs réponses possibles.

☐ Améliorer les traitements existants

☐ Découvrir de nouvelles options thérapeutiques

☐ Faire des expériences risquées sur des personnes

☐ Je ne sais pas

☐ Autre : _____

9. **Pensez-vous que les essais cliniques sont sûrs pour les patients ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Cela dépend des essais
- ☐ Je ne sais pas

10. **Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui *Passer à la question 11*
- ☐ Non *Passer à la question 14*

3. Vous avez déjà participé à un essai clinique

11. **Comment s'est passée votre expérience ? ***

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	
Très	☐	☐	☐	☐	☐	Très bonne

12. **Avez-vous reçu une compensation financière pour participer à cet essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

13. **Accepteriez-vous de participer à un autre essai à l'avenir ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

Passer à la question 17

3. Vous n'avez jamais participé à un essai clinique

14. **Un médecin vous a-t-il déjà proposé de participer à un essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

15. **Si votre médecin vous proposait un essai adapté à votre profil, accepteriez-vous ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Cela dépend des explications qu'il me donnera

16. **Aimeriez-vous être informé(e) si un essai clinique correspond à votre profil ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

Passer à la question 17

4. Raisons de participer ou non à un essai clinique

17. Sur une échelle de 1 à 5, indiquez dans quelle mesure les éléments suivants pourraient vous **empêcher de participer à un essai clinique** (1 = pas du tout, 5 = beaucoup) : *

Une seule réponse possible par ligne.

	1	2	3	4	5
Manque d'informations sur les essais	☐	☐	☐	☐	☐
Peur des effets secondaires	☐	☐	☐	☐	☐
Influence de la famille ou de la communauté	☐	☐	☐	☐	☐
Peur d'être un "cobaye"	☐	☐	☐	☐	☐
Difficulté d'accès aux hôpitaux	☐	☐	☐	☐	☐
Raisons religieuses ou culturelles	☐	☐	☐	☐	☐
Manque de confiance envers les chercheurs	☐	☐	☐	☐	☐
Problèmes financiers ou de transport	☐	☐	☐	☐	☐

18. Sur la même échelle (1 = pas du tout, 5 = beaucoup), indiquez ce qui pourrait vous **encourager à participer** : *

Une seule réponse possible par ligne.

	1	2	3	4	5
Aider la science et les autres patients	☐	☐	☐	☐	☐
Accéder à un traitement gratuit	☐	☐	☐	☐	☐
Être mieux suivi par les médecins	☐	☐	☐	☐	☐
Compensation financière	☐	☐	☐	☐	☐
Témoignage d'une personne ayant déjà participé à un essai	☐	☐	☐	☐	☐

19. Selon vous, que faudrait-il faire pour améliorer la participation aux essais cliniques en France ? (plusieurs réponses possibles) *

Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Sensibiliser la population sur ce qu'est la recherche clinique
- ☐ Offrir des compensations financières aux participants
- ☐ Ouvrir plus de centres qui proposent des essais cliniques
- ☐ Améliorer l'organisation du système de santé
- ☐ Faciliter l'accès aux établissements de santé (offrir les frais de transports jusqu'à l'hôpital par exemple)
- ☐ Autre : _____

20. **Souhaitez-vous ajouter un commentaire, un avis ou partager votre expérience ?** ***Vous pouvez écrire librement ci-dessous si vous le souhaitez.***

 **Merci beaucoup pour votre participation !**

N'hésitez pas à **partager ce questionnaire** autour de vous 😊

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

Questionnaire sur la participation aux essais cliniques en Afrique

Questionnaire sur la participation aux essais cliniques en Afrique

Bonjour,

Je suis étudiante en **Master 2 "Healthcare Business et Recherche Clinique"**. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je m'intéresse aux **raisons qui peuvent freiner ou encourager la participation aux essais cliniques en Afrique**.

Ce questionnaire a pour but de mieux comprendre l'avis des personnes résidant dans un pays africain sur ce sujet. Toutes les réponses sont **anonymes** et exclusivement utilisées à des fins académiques.

 Durée du questionnaire : 5 minutes.

Merci beaucoup pour votre aide !

** Indique une question obligatoire*

1. Quel est votre pays de résidence ? *

Une seule réponse possible.

☐ Afrique du Sud

☐ Algérie

☐ Cameroun

☐ Côte d'Ivoire

☐ Maroc

☐ RDC

☐ Sénégal

☐ Tunisie

☐ Autre : _____

2. **Quel est votre âge ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Moins de 18 ans
- ☐ 18–25 ans
- ☐ 26–35 ans
- ☐ 36–50 ans
- ☐ Plus de 50 ans

3. **Quel est votre sexe ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Homme
- ☐ Femme
- ☐ Préfère ne pas dire

4. **Quel est votre niveau d'éducation ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Aucun
- ☐ Primaire
- ☐ Secondaire
- ☐ Niveau BAC
- ☐ BAC+1/BAC+2
- ☐ BAC+3/BAC+4
- ☐ BAC+5
- ☐ Plus de BAC+5
- ☐ Autre : _____

5. **Quelle est votre profession ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Travailleur dans le domaine de la santé (médecin, infirmier, pharmacien)
- ☐ Travailleur dans un autre domaine (commerce, droit, administration, agriculture, éducation, transport, ...)
- ☐ Étudiant(e)
- ☐ Sans emploi actuellement
- ☐ Autre : _____

6. **Avez-vous une couverture santé ? (c'est-à-dire une assurance ou une aide qui prend en charge une partie ou la totalité de vos frais médicaux)**

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

2. Connaissances sur les essais cliniques

7. **Avez-vous déjà entendu parler des essais cliniques ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

8. **Savez-vous ce qu'est un essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

Un **essai clinique** est une étude médicale réalisée avec des personnes **volontaires** afin de **tester un nouveau traitement ou médicament**. L'objectif est de **vérifier si le nouveau traitement est efficace** et de **s'assurer qu'il ne présente pas de danger pour la santé** afin de pouvoir le commercialiser par la suite.

9. **Selon vous, à quoi sert un essai clinique ? ***

Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Améliorer les traitements existants
- ☐ Découvrir de nouveaux traitements
- ☐ Faire des expériences risquées sur des personnes
- ☐ Je ne sais pas
- ☐ Autre : _____

10. **Pensez-vous que les essais cliniques sont sûrs pour les patients ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas

11. **Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui *Passer à la question 12*
- ☐ Non *Passer à la question 15*

3. Vous avez déjà participé à un essai clinique

12. **Comment s'est passée votre expérience ? ***

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	
Très	☐	☐	☐	☐	☐	Très bonne

13. **Avez-vous été payé pour participer à cet essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

14. **Si on vous proposait de participer à nouveau à un essai clinique, accepteriez-vous ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

Passer à la question 18

3. Vous n'avez jamais participé à un essai clinique

15. **Un médecin vous a-t-il déjà proposé de participer à un essai clinique ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

16. **Si votre médecin vous proposait de participer à un essai clinique car vous correspondez aux critères, accepteriez-vous ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Cela dépend des explications qu'il me donnera

17. **Aimeriez-vous être informé(e) si un essai clinique correspond à votre profil ? ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non

Passer à la question 18

4. Raisons de participer ou non à un essai clinique

18. Sur une échelle de 1 à 5, indiquez dans quelle mesure les éléments suivants pourraient vous **empêcher de participer à un essai clinique** (1 = Pas du tout, 5 = Beaucoup) :

*

Une seule réponse possible par ligne.

	1 (cela ne m'empêcherait pas du tout)	2	3	4	5 (cela m'empêcherait beaucoup)
Manque d'informations sur les essais	☐	☐	☐	☐	☐
Peur des effets secondaires	☐	☐	☐	☐	☐
Influence de la famille ou de la communauté	☐	☐	☐	☐	☐
Peur d'être un "cobaye"	☐	☐	☐	☐	☐
Difficulté d'accès aux hôpitaux	☐	☐	☐	☐	☐
Raisons religieuses ou culturelles	☐	☐	☐	☐	☐
Manque de confiance envers les chercheurs	☐	☐	☐	☐	☐
Problèmes financiers ou de transport	☐	☐	☐	☐	☐

19. Sur la même échelle (1 = Pas du tout, 5 = Beaucoup), indiquez ce qui pourrait vous **encourager à participer** :

*

Une seule réponse possible par ligne.

	1 (cela ne m'encouragerait pas du tout)	2	3	4	5 (cela m'encouragerait beaucoup)
Aider la science et les autres patients	☐	☐	☐	☐	☐
Accéder à un traitement gratuit	☐	☐	☐	☐	☐
Être mieux suivi par les médecins	☐	☐	☐	☐	☐
Être payé pour participer à l'essai	☐	☐	☐	☐	☐
Discuter avec une personne ayant déjà participé à un essai	☐	☐	☐	☐	☐

20. **Selon vous, quelles seraient les solutions pour améliorer l'accès aux essais cliniques dans votre pays ? (plusieurs réponses possibles)** *

Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Mieux informer la population sur les essais cliniques
- ☐ Payer les volontaires pour leur participation
- ☐ Augmenter le nombre d'établissements de santé/hôpitaux qui participent à la recherche clinique
- ☐ Améliorer le système de santé du pays
- ☐ Faciliter l'accès aux établissements de santé (offrir les frais de transports jusqu'à l'hôpital par exemple)
- ☐ Traduire les documents dans les langues locales
- ☐ Encourager les pays africains à mieux travailler ensemble dans le domaine de la recherche
- ☐ Recevoir plus d'aide financière des pays les plus développés
- ☐ Autre : _____

21. **Souhaitez-vous ajouter un commentaire, un avis ou partager votre expérience ?** Vous pouvez écrire librement ci-dessous si vous le souhaitez (facultatif).

 **Merci beaucoup pour votre participation !**

N'hésitez pas à **partager ce questionnaire** autour de vous. Si une personne ne comprend pas bien le français, vous pouvez **l'aider à répondre** ou remplir le questionnaire en son nom avec son accord.

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

ANNEXE 5 : Exemple de message que j'envoyais pour réaliser mes entretiens

Bonjour Mr/Mme XXX,

Je me permets de vous contacter car j'ai vu que vous avez participé à la session sur la recherche clinique en Afrique du Nord, organisée par le Health Society Club en octobre dernier. Le sujet m'a particulièrement intéressé, et c'est pour cette raison que j'ai décidé de traiter cette thématique pour mon mémoire de fin d'études.

Je suis actuellement étudiante en Master 2 Healthcare Business & Recherche Clinique à l'Université de Lille, et je mène une enquête sur **les freins et leviers à l'amélioration de l'accès aux essais cliniques en Afrique**. Dans ce cadre, je réalise une série d'entretiens avec des professionnels impliqués dans la recherche clinique sur le continent africain, afin de recueillir des retours d'expérience et enrichir mon analyse.

Seriez-vous disponible pour un échange de 30 minutes dans les prochains jours pour répondre à mes questions sur ce sujet ? Cela m'aiderait énormément pour mon travail de recherche. N'hésitez pas à me dire si cela peut être envisageable pour vous.

Un grand merci par avance,

Je vous souhaite une très belle journée

Imane HIDA

Etudiante en Master 2 Healthcare Business and Clinical Research

ILIS - Faculté de Management et d'Ingénierie de la santé

42 Rue Ambroise Paré, 59120 Loos

ANNEXE 6 : Transcription des entretiens qualitatifs

TRANSCRIPTION ENTRETIEN Mme K.

Moi : Bonjour Mme K., je vous remercie d'avoir pris de votre temps pour échanger avec moi dans le cadre de mon enquête pour mon mémoire de fin d'études. Je suis étudiante en Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique à la Faculté d'ingénierie de la santé, de l'Université de Lille, en France. Et dans le cadre de mon mémoire, je fais une enquête sur les freins à l'accès à la recherche clinique en Afrique afin de comprendre pourquoi la recherche clinique est beaucoup moins développée sur le continent africain par rapport à l'Europe ou à l'Amérique du Nord.

J'ai eu l'occasion d'écouter votre présentation sur la recherche clinique en Afrique dans le cadre de l'atelier médical du REMA en 2023, que j'ai beaucoup appréciée. Cela m'a aidée à mieux comprendre plusieurs enjeux, et j'aimerais revenir avec vous sur certains points.

Tout d'abord, si je résume bien votre parcours : vous avez effectué un baccalauréat scientifique en Côte d'Ivoire, puis des études de pharmacie en Inde, une maîtrise en développement du médicament (option recherche clinique) au Canada, et vous avez exercé dans plusieurs CRO comme IQVIA et Syneos en tant que

regulatory start-up specialist. Vous êtes aujourd'hui manager au sein de HK Growth Partner. N'hésitez pas à me corriger si j'ai oublié ou mal interprété quelque chose.

Mme K. : Oui, c'est tout à fait exact. Mon parcours est varié mais si on reste dans le cadre de la recherche clinique, c'est correct.

Moi : En quoi consistaient exactement vos missions dans la réglementation lorsque vous étiez regulatory start-up specialist ?

Mme K. : J'étais en charge de m'assurer que la réglementation de la recherche clinique était suivie et appliquée pour permettre à mes investigateurs de pouvoir faire de la recherche clinique.

Moi : Les études sur lesquelles vous avez travaillé concernaient uniquement le Canada ou étaient-elles internationales ?

Mme K. : Pour la plupart internationales, mais je m'occupais de celles en Amérique du Nord.

Moi : Est-ce que vous avez une expérience de la recherche clinique en Côte d'Ivoire?

Mme K. : Non pas directement, c'est plutôt un engagement personnel. Je m'intéresse à ce sujet, je me documente beaucoup parce que des observations ont été faites et je cherche à apporter des solutions au vu de ce que j'ai pu observer.

Moi : Est-ce que vous pouvez me dire globalement les grosses différences que vous remarquez entre la recherche clinique dans les pays en développement et au Canada ? Parce que vous avez aussi fait des études en Inde, je ne sais pas si vous avez aussi connaissance de comment se passe la recherche clinique en Inde, mais selon vous, quelles sont les principales différences entre la recherche clinique en Amérique du Nord, en Inde, et en Afrique ?

Mme K. : Je n'ai pas fait de recherche clinique en Inde, même si je connais le système et que j'ai travaillé avec des professionnels de la recherche clinique, mais je n'ai pas pratiqué. Mon domaine d'expertise c'est l'Amérique du Nord et la Côte d'Ivoire car c'est là-bas que j'ai fait mes recherches.

Je dirais que la grande différence réside dans le cadre de la recherche clinique. Deuxièmement, je dirais la population, et finalement je dirais également la disponibilité de pouvoir avoir des centres adaptés pour la recherche clinique. C'est ce que j'avais dit globalement dans ma présentation en 2023, cependant depuis, il y a plusieurs choses qui ont changé en Afrique.

Moi : Est-ce que vous avez connaissance de comment se déroule exactement un essai clinique en Côte d'Ivoire ? De l'inclusion à la clôture de l'essai, les différentes étapes, est-ce que ça ressemble à ce qui se passe en Europe et en Amérique du Nord, ou c'est différent ?

Mme K. : Une recherche clinique ne change pas d'un pays à un autre, c'est universel car ça doit suivre la réglementation internationale (ICH). Justement, si ça ne suit pas cette réglementation internationale, il y a un problème, donc ça ne devrait pas différer d'un pays à un autre. En plus de la réglementation internationale, il y a la réglementation locale. Les réalités sont différentes d'un pays à un autre, après c'est vraiment l'adapter à comment le pays va gérer la mentalité, les croyances, mais les étapes ne changent pas. Les étapes restent les mêmes (inclusion, monitoring, suivi, clôture), mais l'environnement est différent. Mais dans la forme, cela reste similaire.

Moi : Même au niveau de l'équipe, de l'organisation, comme le fait qu'il y ait des ARC, des project managers, des data analyst... est-ce que ça change ou pas ?

Mme K. : Oui c'est pareil. Ça ne change pas. Ils peuvent être dans plusieurs endroits différents mais ça ne change pas, sinon on n'aurait pas de recherche clinique.

Moi : Comment est organisé le système de santé en Côte d'Ivoire ? Public, privé ? Y a-t-il un remboursement comme la Sécurité sociale ?

Mme K. : C'est un système mixte, il y a des établissements publics et privés. Il existe une couverture maladie universelle (CMU), mais elle n'est pas encore pleinement opérationnelle. Il y a un développement récent, quelques gens y ont accès mais c'est en développement.

Moi : Quels sont les types d'études qu'on retrouve le plus dans la RC en Côte d'Ivoire ? La recherche clinique est-elle répandue ?

Mme K. : Il y a peu de recherche clinique en Côte d'Ivoire actuellement. On retrouve principalement des études de phase 4 d'observation, pour savoir comment la population à grande échelle réagit aux traitements qui existent déjà. Il y a également quelques études menées par des professeurs mais ça reste quand même assez rare. C'est quelque chose de récent en Afrique.

Moi : Dans votre présentation, vous avez résumé les freins avec l'acronyme RET (réglementation, environnement, type de recherche). Vous avez insisté sur l'aspect réglementaire, et donc sur le renforcement des comités d'éthique. Pour vous, qu'est-ce qu'il faudrait modifier dans la réglementation pour améliorer l'accès et renforcer l'encadrement d'un essai clinique en Afrique ? Quels sont les freins réglementaires majeurs à lever ?

Mme K. : La recherche se fait en Afrique. Elle est beaucoup plus développée en Afrique de l'Est qu'en Afrique de l'Ouest, donc ce n'est pas une histoire de réglementation. Ce n'est pas une histoire de "est-ce qu'on peut mettre une réglementation ou pas ?". Bien sûr que oui. On peut créer le cadre qui va permettre de faire de la recherche clinique. C'est juste qu'il faut que ça rentre dans les politiques. Il faut qu'il y ait des acteurs, qu'il y ait des personnes qui en parlent pour que des dispositions soient mises en place. Même s'il y a de plus en plus d'acteurs, et que ça s'est développé depuis ces dernières années.

Moi : Est-ce que vous pouvez développer justement quels grands changements il y a eu ces dernières années ?

Mme K. : Il y a beaucoup plus d'acteurs sur le territoire, il y a plus de formations qui se font, il y a également beaucoup plus de sensibilisation dans le but de créer le système qu'il faut.

Moi : Quand vous avez parlé des pays de l'Est, justement qui étaient plus développés dans la recherche clinique que ceux de l'Ouest : est-ce que vous ne pensez pas que ça vient aussi du fait que ce soient des pays anglophones ? Que ce soit le Kenya ou n'importe quel pays d'Afrique de l'Est. Sachant que la plupart des documents en recherche clinique sont en anglais. Est-ce que vous pensez que ça joue aussi ?

Mme K. : Ça joue définitivement, mais ce n'est pas un frein. Je pense que c'est beaucoup plus une question de disposition territoriale. Et aussi, le fait que ces pays ont réussi à travailler ensemble. En Afrique de l'Est, il y a un comité d'éthique central pour la zone (pas un pour chaque pays, chaque ville ou chaque école), qui a réussi à pouvoir bâtir son autorité, ce qui fait qu'il y a de la confiance. Il y a la confiance aussi qui joue. Il y a beaucoup d'aspects. Après ton mémoire, ce sont des thèmes sur lesquels tu peux continuer à étudier pour aller plus loin et apporter une solution concrète.

Moi : Vous avez évoqué le fait qu'il y ait de plus en plus de formations qui se font. Je me posais la question par rapport aux médecins, les principaux investigateurs : pour vous, comment on peut les former ? Quel type de formation peut-on utiliser pour que ça soit efficace, et qu'ils puissent prendre conscience des bonnes pratiques cliniques et les respecter ?

Mme K. : On est d'accord que s'il n'y a pas d'investigateur, il n'y a pas de recherche clinique. Déjà, l'investigateur devient investigateur de par sa spécialité, ce sont des médecins, donc je crois qu'à la base ils ont ce qu'il faut pour être investigateur. C'est comme dans tout travail : on peut avoir une formation dans l'informatique, tu peux connaître les codes informatiques, mais après c'est de savoir comment tu appliques ces différentes notions pour que ça donne un résultat. Donc ce n'est pas maintenant que tu apprends à coder, tu sais coder déjà, c'est juste qu'il faut orienter ce code-là dans un secteur particulier qui va te permettre de dompter le secteur que tu connais déjà. Donc je crois qu'en termes de formation, ils ont déjà ce qu'il faut. Comme je l'ai dit, la recherche clinique c'est 90 % basé sur de la réglementation. Donc si les termes de la réglementation sont mis en place, pourquoi ils ne seraient pas capables de le faire ? Ils ont ce qu'il faut en fait. Je ne pense pas qu'il leur faille une formation spéciale. Bien sûr que quand on rentre dans un cadre, tout le monde doit pouvoir comprendre de quoi parle ce cadre, mais la base est déjà là. La compétence est déjà là. Il faut juste permettre que l'environnement soit disposé à ce que la recherche clinique se fasse.

Moi : Vous avez aussi parlé de la population, du fait qu'elle n'est pas suffisamment sensibilisée à ce que c'est que la recherche clinique. Selon vous, comment on pourrait faire pour sensibiliser ? Après il y a aussi beaucoup de barrières, barrière de la langue et le niveau d'éducation qui peut être différent. Du coup ça m'amène à ma deuxième question : **est-ce que, d'après vous, un patient qui est peu éduqué sur la recherche clinique, qui va chez le médecin en Afrique et à qui on propose un essai clinique... est-ce que d'après vous, il va être réticent à participer à l'étude parce qu'il ne sait pas exactement comment va se dérouler l'essai ? Ou est-ce qu'il va faire confiance au médecin et accepter l'essai sans forcément poser plus de questions ?**

Mme K. : Participer à une recherche clinique n'est jamais une question de niveau éducationnel de la personne. Au contraire, ceux qui mettent en place la recherche clinique doivent s'arranger pour que tout le monde puisse comprendre, tous ceux qui vont approcher un essai, puissent comprendre de quoi il s'agit. Et pour ça, dans toute la documentation de recherche clinique, on demande à ce que le langage soit vulgarisé pour que tout le monde puisse comprendre. Donc si le niveau d'éducation est une barrière pour quelqu'un, c'est que le problème ne vient pas de la population mais de celui qui a créé la clinique. Il faudrait pouvoir expliquer à la personne, même la plus illettrée, de quoi il s'agit dans l'étude. Personne ne rentre dans une recherche clinique juste parce qu'on lui dit "vas-y", il faut comprendre là où tu vas aller. C'est la première chose. Donc pour moi, ça ne devrait pas être un problème. Ça fait partie du devoir de tous les acteurs de faire comprendre à la population de quoi il s'agit. Si on propose un essai à un patient, c'est qu'il doit y avoir un bénéfice pour lui, même s'il y a un avantage pour la recherche. Un patient n'irait pas dans une étude clinique juste parce qu'on veut un avantage pour la recherche. Pour qu'un patient accepte, il faut qu'il ait compris ce qu'on lui a dit, et qu'il comprenne tous les avantages et les inconvénients. Tout part de la réception de l'environnement à la recherche clinique. L'environnement doit être réceptif à la recherche. C'est une question qui est posée dans le formulaire de consentement. On ne fait pas une recherche juste parce qu'on veut remplir un pool de patients. C'est parce qu'on veut apporter une solution et qu'on veut faire avancer la science. Ce sont deux choses qui vont ensemble.

Dès que le patient a bien compris, si la balance bénéfice/risque est en sa faveur, là il peut accepter. C'est aussi à l'équipe de recherche clinique qui s'occupe de la rédaction du formulaire de consentement de faire un document accessible à la population.

Moi : Oui, bien sûr, c'est essentiel que le médecin prenne le temps d'expliquer clairement au patient en quoi consiste l'étude à laquelle il pourrait participer. Mais ce serait aussi utile que la population ait déjà quelques bases sur ce qu'est la recherche clinique, pour mieux comprendre ce qu'on lui propose. **Concrètement, qu'est-ce qu'on peut faire pour sensibiliser la population pour qu'elle soit avertie sur la recherche clinique ? Est-ce que, selon vous, c'est un rôle qui revient uniquement aux médecins ? Ou est-ce qu'on**

pourrait aussi passer par d'autres moyens, comme les médias ou les réseaux sociaux ? Ou est-ce que vous pensez que ça doit rester uniquement dans le cadre médical ?

Mme K. : Vous savez que dans le domaine médical, la publicité est très réglementée, car on connaît les biais des publicités, et ça fait partie de la réglementation. Oui, il y a en effet du marketing qui est fait. Oui, les réseaux sociaux sont utilisés, mais tout est réglementé. Je ne dis pas qu'on ne peut pas en parler, mais il faut en parler de manière réglementée. Tout comme les médicaments, ça doit être encadré. Mais pour parler de la recherche clinique de manière générale, en effet, tout le monde peut en parler. Toutes les personnes qui s'y connaissent peuvent en parler pour faire comprendre ce que c'est, et comment ça fait avancer la science.

Par exemple, la présentation que j'ai faite avec REMA que vous avez écoutée est un exemple de sensibilisation. Donc oui, il peut y avoir une sensibilisation vers le patient, mais c'est sûr que le médecin est mieux placé pour sensibiliser le patient qu'une personne lambda qu'on ne connaît pas trop. Mais les deux ensembles, pour moi, ont un meilleur effet. C'est ce que je crois.

Moi : Et d'autant plus que vous me l'avez dit au début, vous êtes impliquée dans ce sujet, vous avez votre métier, mais vous êtes aussi impliquée dans la recherche clinique en Afrique. Donc ce que j'en déduis, c'est que vous aussi, vous pouvez être un acteur.

Mme K. : Tout à fait.

Moi : Est-ce que vous avez des projets ou actions concrètes prévues dans le futur pour améliorer la sensibilisation ?

Mme K. : Ah bien sûr, bien sûr. J'ai commencé avec des conférences comme celle de REMA. Je souhaite poursuivre avec des ateliers, des présentations. Je ne vais pas rentrer dans les détails car c'est en cours et ce n'est pas terminé. Mais globalement, j'ai des projets prévus à court et long terme. Ce sera un mix de plusieurs choses : pas uniquement des présentations.

Moi : D'accord, super. Je pense qu'on a à peu près fait le tour. Après, c'est vrai qu'on n'a pas trop abordé le manque d'infrastructures. Parce qu'au début, vous aviez dit que vous pensiez que c'était un des principaux freins. Mais du coup, rapidement : pour vous comment on peut augmenter le nombre d'infrastructures, ou le nombre d'établissements de santé qui vont proposer de la recherche clinique et où il y aura de la disponibilité ?

Mme K. : Pour les établissements, il y en a déjà. Il faut composer avec ce qu'il y a.

Moi : Donc pour vous, il n'y a pas besoin d'augmenter le nombre d'infrastructures ?

Mme K. : Ce n'est pas qu'il n'y a pas besoin d'augmenter le nombre d'infrastructures, mais il y a de l'amélioration à faire dans ce qu'il existe déjà.

Oui, en effet, on pourrait construire, on pourrait faire... mais à un moment donné, on peut aussi utiliser ce qu'il y a déjà. Ça fait un gain dans les deux sens.

Moi : D'accord, très bien. Et autre point, je voulais aussi savoir : dans les études cliniques sur lesquelles vous travaillez actuellement, au Canada, **est-ce que vous avez des études où il y a justement une proportion qui est demandée de personnes noires, pour la représentation de la population dans les essais cliniques ? Ou est-ce que ce n'est pas quelque chose qui est imposé par les promoteurs des études ?** Parce qu'on sait que parfois, certaines maladies sont beaucoup plus fréquentes dans certaines populations. Donc on pourrait imaginer que les sponsors demandent une certaine proportion de personnes d'origine africaine.

Mme K. : Alors actuellement je ne suis pas directement impliquée dans la création d'études cliniques, mais par rapport au pourcentage : en Amérique du Nord, on retrouve une forte population afro-caribéenne et des latinos. Donc souvent, oui, en effet, on recherche des patients dans cette démographie. La plupart du temps, la démographie qui est demandée dans la recherche clinique est celle qui est représentée dans le pays où on fait l'étude, car ce n'est pas seulement la race qui fait une différence, mais l'environnement de vie.

Moi : Mais il y a aussi des pathologies qui ne sont pas dominantes dans les pays d'Afrique, ou chez la population noire. Et donc, pour vous, il n'y aurait pas forcément besoin d'imposer un pourcentage spécifique de patients dans l'essai ?

Mme K. : Si une population a la chance de ne pas avoir une certaine maladie, c'est tant mieux pour cette population. Mais ce qui va être fait, c'est une recherche dans cette population pour comprendre quel est le génotype de cette population qui fait qu'elle résiste à cette maladie. Donc c'est aussi une manière d'étudier pour comprendre et faire avancer le développement de nouveaux traitements. Mais globalement, si on veut développer une molécule dans un pays, la population qui doit être testée est la population qui est représentative dans ce pays-là.

Moi : Oui je comprends. Merci beaucoup pour votre disponibilité et vos réponses.

Si vous avez des contacts dans votre réseau que vous connaissez personnellement (ou pas forcément), n'hésitez pas à me donner leur contact pour que je puisse les interviewer.

Mme K. : Oui bien sûr, je pourrais vous les partager, mais d'abord j'aimerais avoir plus d'informations sur votre travail de recherche. Sous quelle forme devez-vous rendre votre travail ? Avez-vous une soutenance ? Quand ?

Moi : Bien sûr, bien sûr. Je soutiens mon mémoire en début juillet. Là, je suis plus dans la phase où je m'approprie le sujet. J'ai lancé deux questionnaires, un à destination du grand public vivant dans un pays développé et un autre (avec les mêmes questions) destiné à des personnes résidant en Afrique. Je souhaite comparer les perceptions, comprendre ce qu'ils savent de la recherche clinique, ce qui les encouragerait ou freinerait à participer à un essai.

C'est ma première phase d'enquête de terrain, à laquelle s'ajoutent les échanges avec des professionnels comme vous. Ensuite, je vais rédiger à partir de ces données, en les croisant avec les publications existantes, pour soutenir début juillet.

Mme K. : D'accord, en tout cas je trouve que c'est vraiment un beau travail, et je suis sûre que ça va vous donner de beaux résultats. Surtout vu l'intérêt que vous avez pour l'Afrique. Et ça m'amène à ma deuxième question : qu'est-ce qui vous a motivée à choisir ce sujet ?

Moi : Alors, premièrement, je suis d'origine africaine. Dans ma formation, tout ce qu'on nous apprend est basé sur ce qui se passe en France — la réglementation française, les comités d'éthique, etc. C'est très centré sur l'Europe. Donc naturellement, je me suis posé des questions : comment ça se passe ailleurs ? Même moi, avant de faire des études dans la recherche clinique, autour de moi, quand j'en parle, c'est quelque chose de peu connu. Quand je dis que je fais des études de recherche clinique, peu de gens savent ce que c'est. On va dire que c'est un peu plus connu depuis le COVID, mais les gens n'en connaissent pas forcément le fonctionnement. Et je me disais : si déjà en France c'est peu connu, ça doit l'être encore plus dans les pays d'Afrique. J'ai aussi beaucoup de famille en Afrique. Donc ces questions sont venues naturellement à moi.

Et enfin, je suis aussi ouverte à travailler dans un autre pays plus tard. Je trouve que c'est important de comprendre comment ça fonctionne ailleurs. Et je me suis rendu compte, en regardant les statistiques, qu'il y a très peu d'essais en Afrique comparé aux pays développés, alors que certaines pathologies y sont très répandues.

C'était donc un sujet à la fois personnel, professionnel, et très peu représenté. Et c'est aussi un sujet que je trouve très intéressant, et c'est important de choisir un sujet de mémoire qui nous intéresse vu le temps qu'on passe dans l'année à faire des recherches dessus !

Mme K. : D'accord, très bien ! Vous avez touché un grand point : la sous-représentation. C'est le premier aspect qui frappe quand on s'intéresse à ce sujet. Mais l'Afrique de l'Est, comme je le disais, est assez bien développée en recherche clinique. Une des raisons principales, c'est que les gouvernements ont intégré la recherche clinique dans leurs politiques. Ça a facilité cette ouverture-là. Mais aussi, on ne va pas se mentir, il y a une partie business derrière. Pour eux, c'est une possibilité de faire des affaires avec les pays du Nord.

Et ce que je voulais aussi ajouter, c'est que, dans les pays d'Afrique, comme la recherche clinique n'est pas encore bien ancrée, l'investissement des sponsors est plus grand. Et ça, ça peut être un frein. En plus, une fois le produit développé, il faut le vendre. Mais est-ce que, dans ces pays, le produit pourra être commercialisé ? Est-ce qu'il pourra être remboursé ? Si le pouvoir d'achat n'est pas suffisant, il faut que les assurances prennent le relais. Il y a donc beaucoup de petits freins. Et ce que je te conseillerais pour ton travail, c'est de te focaliser sur un frein en particulier. Par exemple : la méconnaissance de la recherche clinique par la population. Creuse-le en profondeur. Et garde en tête que l'éthique joue un grand rôle dans la recherche clinique. Sans éthique, aucune donnée n'est valide. Mais tes réflexions sont vraiment très bien.

Moi : Merci infiniment pour ces conseils et pour tout le temps que vous m'avez consacré. Si vous pensez à d'autres personnes à contacter, n'hésitez pas à me faire signe ! Merci pour votre temps et je vous souhaite une bonne journée !

Mme K. : Merci beaucoup. Je n'hésiterai pas bien sûr. N'hésitez pas à me faire un retour une fois que vous aurez soutenu ! Bonne journée à vous aussi, et on reste en contact ! Je vous enverrai des contacts si besoin. Bon courage et à bientôt !

TRANSCRIPTION ENTRETIEN DR K.

Moi : Bonjour Dr K., comment allez-vous ? Merci beaucoup de prendre de votre temps pour répondre à mes questions malgré votre emploi du temps chargé, ça va vraiment m'aider pour mon travail de recherche.

Alors je vais commencer par me présenter rapidement : je m'appelle Imane HIDA, je suis étudiante en Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique à l'Université de Lille. Et dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je réalise une enquête auprès de professionnels de la santé pour mieux comprendre comment se déroule la recherche clinique en Afrique et comprendre comment on pourrait améliorer l'accès aux essais cliniques dans ces pays en développement.

Vous avez un parcours très inspirant, corrigez-moi si je me trompe mais vous avez : un doctorat en neurosciences, vous avez été chercheur au CNRS, puis chef de projet en recherche clinique, et depuis 2019, vous avez fondé votre propre CRO, l'ACTG-CRO, une CRO basée en Tunisie (également implantée en Libye

et en France) qui propose des services complets en recherche clinique, du monitoring mais aussi de la formation GCP certifiée, c'est bien ça ?

Dr K. : Oui exactement. On l'a immatriculée en France. En Libye, c'est un peu particulier vu la situation, mais je peux vous expliquer.

Moi : Avec plaisir.

Dr K. : Donc, l'ACTG-CRO est composée de trois départements :

1. **La recherche clinique** : on gère les essais cliniques, soit en full service soit en service partiel.
2. **Le service pharmaceutique** : on s'occupe des enregistrements de médicaments pour l'AMM en Afrique, mais particulièrement en Tunisie et en Libye. En Tunisie, l'AMM est donnée par médicament, alors qu'en Libye, c'est par laboratoire en fonction d'une liste de produits. Ensuite, les autorités libyennes inspectent le site de production.
3. **Le département formation** : on forme les ARCs, les investigateurs, les délégués médicaux, et on va bientôt lancer une formation pour chef de projet clinique.

En Libye, nos activités sont très limitées. On ne fait pas de recherche clinique sur place pour l'instant, seulement de l'enregistrement des laboratoires pour qu'ils puissent répondre aux appels d'offres du ministère libyen de la Santé. Parce que la situation sécuritaire est instable. D'un côté, vers Benghazi, c'est plus stable, car c'est l'armée qui contrôle. Mais du côté de Tripoli, il y a les milices, etc... C'est compliqué.

En revanche, paradoxalement, en Libye, les autorisations d'essais cliniques peuvent être très rapides. Parce qu'il n'y a pas de cadre réglementaire structuré. Il suffit d'un comité d'éthique, et en une ou deux semaines, on a une réponse. J'ai eu ce retour lors de mes échanges directs avec eux.

En comparaison, la Tunisie a une réglementation, mais elle est très lente. Et franchement, la meilleure réglementation que j'ai vue en Afrique du Nord, c'est celle de l'Algérie. J'ai rencontré là-bas le ministère de l'Industrie pharmaceutique, c'est lui qui donne les autorisations d'essais cliniques. Ce n'est pas le ministère de la Santé. Ce changement a été mis en place après une suspension de deux ans de tous les essais cliniques à cause d'un désaccord entre les deux ministères. Finalement, c'est le ministère de l'Industrie qui a récupéré la compétence, et ils ont mis en place une réglementation très claire. En Algérie, c'est dans le Journal Officiel : une fois le dossier soumis, ils ont 3 mois pour répondre. Et si le comité a des questions, ils doivent répondre dans le mois qui suit la soumission des réponses.

Mais le gros problème en Afrique, spécialement en Afrique du Nord, c'est les temps d'autorisations. En Afrique subsaharienne comme le Nigeria ou la Côte d'Ivoire, on peut avoir des autorisations en 3-4 mois maximum. En Tunisie, rien de tout ça. Il n'y a pas de délais fixés. Quand un labo me demande : "Quel est le délai d'autorisation en Tunisie ?", je dois leur répondre : "C'est la roulette russe". Ça peut être 3 mois, comme 8, comme 12... Et ce n'est pas nouveau. Récemment encore, un partenaire m'a dit qu'il attendait depuis presque deux ans une autorisation. Et le projet n'avait même pas encore commencé.

Dr K. : Le plus gros problème, c'est l'absence de volonté politique à réformer la recherche clinique. En Tunisie, on préfère faire des copier-coller des réglementations européennes sans les adapter au terrain. On fait des discours très ambitieux, mais sur le terrain, rien ne suit. Ils se vantent d'avoir 350 essais cliniques enregistrés sur clinicaltrials.gov, mais le ministère de la Santé ne sait même pas que ces essais existent. On fait des conférences, on prend des photos, on se montre dans la presse...

Tenez, l'an dernier, j'ai regardé le nombre d'essais enregistrés sur clinicaltrials.gov dans la ville de Caen, en France, rien que pour 2024. J'ai filtré uniquement ceux qui n'avaient pas encore recruté : il y en avait 441. Une seule ville ! Une ville universitaire, pas énorme, mais dynamique. En Tunisie, on n'a pas ça. On a des ambitions, mais pas de structure ni de moyens mis en œuvre pour les réaliser.

Moi : Donc selon vous, le vrai problème, ce n'est pas seulement les délais longs, mais surtout qu'il n'y a pas de cadre réglementaire clair, pas de délais officiels ?

Dr K. : Exactement. Le problème, ce n'est pas que les délais ne sont pas respectés, c'est qu'il n'y a pas de délais du tout. Ce n'est pas inscrit dans la loi. Donc vous pouvez attendre indéfiniment, et personne n'est en tort. Récemment, sur Tunis, j'ai assisté à des meetings et je discutais avec des partenaires qui me disaient qu'ils étaient sur des essais, ils attendaient une réponse depuis plus d'un an et demi !

Moi : Concrètement comment s'organise la réglementation en Afrique du Nord ? Quels sont les comités d'éthiques / les autorités compétentes ?

Dr K. : En Algérie, il y a le Journal Officiel qui est la publication officielle qui diffuse toutes les lois, décrets, arrêtés, règlements, etc adoptés par les autorités publiques. Dans le Journal Officiel il est écrit qu'ils ont 3 mois pour répondre. S'ils renvoient le dossier car ils ont des questions, et que vous leur re envoyez le dossier, ils ont 1 mois pour répondre à la finalisation du dossier. Ils n'ont pas le choix. Et après ils ont le Comité d'Éthique Médicale.

En Tunisie, premièrement il n'y a pas de délai fixé. Ils ont estimé une approximation de 2 ans pour avoir une AMM, mais par exemple le laboratoire Novartis a attendu 6 ans avant d'en avoir une.

Deuxièmement il y a seulement trois CPP : un au nord, un au centre et un au sud. Tout dépend de l'emplacement de l'investigateur principal. S'il est à Monastir, vous devez soumettre au CPP Centre. À Tunis, ce sera le CPP Nord, etc. En France, vous avez entre 39 et 41 CPP. Et maintenant, c'est tirage au sort. Vous êtes à Marseille ? Le CPP qui examine peut très bien être celui de Lille ou de Bordeaux. C'est beaucoup plus équitable et ça limite les conflits d'intérêts.

Dr K. : Moi, j'avais proposé une loi pour qu'on arrête ce découpage géographique Nord-Centre-Sud, et qu'on implique d'autres villes. Ça permettrait d'augmenter le nombre de CPP, de réduire les délais, et surtout de casser les conflits d'intérêts.

Parce que oui, il y a un vrai problème de conflits d'intérêts. Des gens se connaissent entre eux, se placent dans les comités, se téléphonent la veille des délibérations... On fait semblant qu'ils ne se parlent pas, mais bien sûr qu'ils se parlent.

Et il y a aussi un manque de formation. Les membres des CPP ne sont souvent pas formés à la recherche clinique, et quand vous leur proposez une formation, ils refusent. Par ego. Parce qu'ils se disent : "Si je me forme, ça veut dire que je ne sais pas." Et donc, ils ne se forment pas.

Moi : Oui, ça rejoint ce que je pensais. Il y a donc un problème réglementaire, mais aussi un vrai problème de compétences, de formation. Et au niveau de la population aussi, j'imagine qu'il y a un manque de sensibilisation sur ce qu'est la recherche clinique ?

Dr K. : Tout à fait. Nous, à notre niveau, on forme des ARCs, des investigateurs, des délégués médicaux. On va aussi former des chefs de service prochainement, avec un partenariat avec un laboratoire. On les certifie BPC. On est répertorié sur la plateforme TransCelerate BioPharma.

Dr K. : Mais ça ne suffit pas. Il faudrait aussi former les membres des CPP. Et là, c'est presque impossible. Il y a un tel niveau d'arrogance... On propose, on insiste, mais ça ne passe pas.

Et ce n'est pas tout. J'ai proposé que le consentement éclairé ait une valeur pénale, comme en France. En France, si un patient est inclus sans consentement, l'investigateur risque jusqu'à 3 ans de prison et 45 000 euros d'amende. En Algérie, c'est encore plus : 2 à 5 ans de prison et jusqu'à 1 million de dinars d'amende. Et c'est doublé en cas de récidive.

En Tunisie, j'ai dit à la présidente d'un CPP : "Il faut mettre du pénal dans le consentement." Elle m'a répondu : "Mais si on fait ça, les investigateurs ne voudront plus faire signer les patients !".

Le plus grave, c'est que certains patients ne savent même pas qu'ils participent à une étude. J'ai déjà eu des cas où, sur le terrain, le patient signait un papier sans savoir que c'était un consentement pour un essai clinique. Et ça, c'est extrêmement dangereux. Ce qu'on appelle le "consentement éclairé", en Tunisie, c'est

juste une formalité. On le fait signer comme une feuille parmi d'autres, sans expliquer quoi que ce soit. Le patient ne comprend rien. C'est totalement contraire à l'éthique.

Pour moi, il est essentiel de vulgariser le langage de la recherche clinique. Si vous faites un micro-trottoir en Tunisie, beaucoup de gens penseront que la recherche consiste à tester des médicaments sur des cobayes. Il y a une vraie méfiance. Et c'est pour ça que j'insiste pour intégrer des formations, des séminaires ouverts au public. Donc oui, il y a une réelle absence de volonté politique, un désintérêt profond, et surtout une méconnaissance de la recherche clinique, même chez ceux qui sont censés être des experts. Et cela ne concerne pas que la Tunisie, mais aussi beaucoup d'autres pays africains.

Moi : Oui en effet. Justement dans le cadre de mon mémoire, j'ai lancé deux questionnaires : un pour les personnes vivant dans des pays développés, principalement en France, et un autre destiné aux résidents de pays africains, que je diffuse via des groupes Facebook, des contacts, etc.

Je leur demande s'ils savent ce qu'est la recherche clinique, s'ils y ont déjà participé, si leur médecin leur en a déjà parlé. La plupart ne savent pas vraiment ce que c'est. Et beaucoup disent qu'ils auraient peur de participer parce qu'ils se sentiraient utilisés.

Dr K. : Oui, exactement. J'avais pensé faire un séminaire ouvert au grand public pour les sensibiliser à la recherche clinique, cependant il y aurait un problème de crédibilité dans cela. Un problème de crédibilité sur ce que je vais leur dire et ce que je connais réellement du terrain. C'est-à-dire que je vais leur dire que oui, il y a une réglementation, cependant je ne peux pas leur garantir que la réglementation les protège, comme en France.

Je connais un médecin qui fait beaucoup d'essais cliniques, et qui m'a dit clairement qu'il inclue les patients à la pelle. Mais le patient qui souhaite participer à l'essai doit avoir la pleine connaissance des risques et des bénéfices. Ça doit être un acte qui est volontaire. Et eux nous disent que tous les consentements sont signés. Mais il y a une différence entre « tous les consentements sont signés » et « tous les consentements éclairés sont signés ». Donc lorsqu'ils me disent que tous les consentements sont signés, c'est qu'ils leur donnent une feuille et ils signent. Mais est-ce qu'ils se sont posés 15 minutes, 20 minutes, 30 minutes avec le patient en leur expliquant en quoi consistait l'essai ? Je doute fort. C'est pour ça que je disais qu'il y a un manque de crédibilité. Dans le sens où je leur dirais que certes, il y a une réglementation. Mais la réglementation ne les protège pas.

Moi : C'est alarmant en effet. Et ces problèmes que vous décrivez, vous pensez qu'ils sont propres à la Tunisie ou on les retrouve aussi dans d'autres pays d'Afrique ?

Dr K. : Ça dépend beaucoup des régions. L'Afrique de l'Est, par exemple, est bien plus avancée que l'Afrique du Nord. Le Ghana, le Kenya, etc ils sont très organisés. J'ai assisté à un congrès au Ghana où on débattait sur : « Comment obtenir un consentement éclairé chez une personne illettrée parlant une langue non écrite ? » Vous imaginez le niveau de réflexion ! Ils sont bien plus avancés qu'en Afrique du Nord.

Ils sont très soutenus par les institutions internationales, ils reçoivent des financements, ils ont des lignes directrices claires. Et ils réfléchissent à des choses qu'on ne traite même pas encore chez nous.

En Tunisie, on est loin de ce niveau-là. On est restés bloqués à des problématiques de base. Pour l'instant, on ne peut pas prétendre être un hub de la recherche clinique. Tant qu'il n'y a pas une volonté claire de réformer en profondeur la réglementation, rien ne bougera. À chaque fois que je discute avec des chefs de service, ils me disent : « On n'a pas les moyens, on fait avec ce qu'on a... ». Et je leur réponds : « C'est bien là le problème. Le ministère voit que vous arrivez à faire tourner les services malgré tout, donc pour lui, il n'y a pas d'urgence à investir. » Il faut des données scientifiques, concrètes, fiables, qui montrent noir sur blanc la réalité de la prise en charge. Prenons l'exemple du cancer en Tunisie : la majorité des cas sont détectés à des stades très avancés. Ce n'est pas normal. Et pourtant, les patients font avec ce qu'ils ont : parfois, pas de traitement, pas de médicament, ou alors le traitement est hors de prix. Et même quand il est disponible, il faut encore faire les tests nécessaires, trouver le matériel...

Moi : Et selon vous, il n'existe pas d'études qui décrivent cette réalité ?

Dr K. : Non, ou très peu. Et c'est justement pour cela que, de notre côté, on essaie de lancer différents projets, pour faire un vrai état des lieux. Par exemple, les traitements oncologiques coûtent des fortunes : certaines injections atteignent 14 000 dollars ! Et malgré ça, on continue à se référer à des recommandations européennes, totalement inadaptées au contexte tunisien.

Moi : Donc selon vous les référentiels de traitement ne sont pas adaptés à la population locale ?

Dr K. : Exactement. La génétique tunisienne est particulière : le taux de consanguinité est élevé, surtout dans le sud du pays. À Gabès, par exemple, toutes les familles ont au moins un cas de cancer. Et on applique les mêmes protocoles qu'en Europe, alors que la FDA elle-même a refusé certains référentiels européens, car ils n'étaient pas efficaces sur la population américaine. Résultat : les Américains ont exigé des essais cliniques adaptés à leur propre population. Et nous ? On copie-colle sans réfléchir.

Dr K. : Ce que je dis, c'est qu'il faut adapter les référentiels aux réalités locales. En Tunisie, on préfère faire des effets d'annonce, des conférences... mais sur le terrain, il n'y a pas grand chose. C'est une absence totale de volonté politique. Le ministère de la Santé, quand on demande une réforme, vous savez ce qu'il répond ? Que ce n'est pas possible parce qu'il n'y a pas assez de ressources humaines, qu'ils ne peuvent pas ouvrir de nouveaux postes. Et certains craignent que si on fixe un délai légal et qu'il est inscrit dans le Journal Officiel, alors ils seront tenus de le respecter... ce qu'ils ne peuvent pas garantir. Donc on évite d'inscrire des délais pour ne pas avoir à les respecter. C'est ça la réalité du terrain. Moi je discute avec les gens du ministère, je les connais. Ce que je vous dis, c'est du concret. Et quand je vois qu'on organise des « Journées internationales de la recherche clinique » en Tunisie, ça me fait doucement rire. On ramène la presse, on parle devant les caméras, on fait les beaux discours...

Moi : Oui, et malheureusement, ce n'est pas ce qu'on perçoit quand on lit des publications officielles.

Dr K. : Voilà. Ils veulent donner une belle image. Mais à force d'embellir les choses, on envoie au ministère un faux signal : que tout va bien. Donc il n'y a aucune incitation à améliorer quoi que ce soit. Et on revient toujours au même cercle vicieux : les chefs de service se débrouillent avec ce qu'ils ont, donc l'administration pense qu'il n'y a pas besoin de réformer.

J'ai rédigé une proposition de loi. L'idée, c'était de pousser le ministère de l'Enseignement supérieur et celui de la Recherche médicale à investir dans la recherche clinique. Notamment pour créer des postes et financer les structures. Mais sans volonté politique, rien ne bouge.

Moi : Et selon vous, comment faudrait-il former les médecins ? À travers des formations certifiantes comme celles que vous proposez au sein de votre société ?

Dr K. : En Tunisie, il y a des centres qui prétendent former à la recherche clinique, mais ils ne sont ni agréés, ni reconnus à l'international. Ils ne sont même pas sur la plateforme TransCelerate BioPharma qui valide les formations aux BPC. Ce sont des gens qui font du business. Ils forment n'importe qui, sans cadre, sans certification... Et le pire, c'est que certaines CROs tunisiennes recrutent ces gens-là, qui ne connaissent rien à la recherche clinique. On peut faire du business, pas de souci. Mais il ne faut pas mentir aux gens. Il faut être transparent. De notre côté, on est agréés, et nos formations sont reconnues. Parmi les intervenants, on a des professionnels expérimentés : des Clinical Operations d'ICON France, des chefs de projet, des data managers, des biostatisticiens, des experts en monitoring... Certains viennent même de l'hôpital public en France. Donc ce sont des formateurs issus du terrain, avec une vraie expertise. Moi-même, j'interviens sur toute la partie historique et réglementaire, et sur le métier d'ARC. Les participants voient tout dans le détail : les BPC, les déviations majeures, les inspections, la documentation source... On ne se contente pas de survoler les choses.

Et ce qui est encourageant, c'est que ça fonctionne : on a formé des professionnels de l'Institut Pasteur de Tunis. Le bouche-à-oreille a été tel que l'Institut est devenu un de nos clients réguliers. Ils nous envoient leurs équipes pour les former. On a aussi travaillé avec un laboratoire privé qui a voulu former tout son staff à la dernière révision des BPC.

Moi : Et justement, en tant que dirigeant de CRO, vous êtes en lien direct avec les sponsors. Quand ils vous contactent, quelles sont leurs attentes ? Que demandent-ils en priorité ?

Dr K. : Alors ça dépend du type de service qu'ils cherchent. Certains veulent uniquement du monitoring, d'autres un service complet, du full service. Parfois, ils sont déjà en contrat avec une autre CRO mais cette CRO ne peut pas s'occuper de l'acheminement de l'IMP (produit de l'essai), alors ils nous contactent pour gérer la logistique : sortie des douanes, transport jusqu'aux sites, etc.

Souvent, les sponsors nous demandent un devis, un plan de monitoring... mais sans même avoir un protocole finalisé. C'est assez fréquent. Ils nous disent : « On envisage un projet en Afrique, on voudrait une estimation rapide. » Une fois, un laboratoire japonais nous a contactés pour une étude en Afrique subsaharienne. Ils n'avaient même pas encore terminé le protocole, mais voulaient déjà un devis pour évaluer la faisabilité. Et ils sont souvent pressés. Avant, je traitais ça comme une vraie urgence. Mais aujourd'hui, j'ai changé de stratégie. Je demande d'abord un meeting avec eux. Et je leur fais remplir un questionnaire qui suppose qu'ils ont le protocole sous les yeux. S'ils ne peuvent pas le remplir, c'est que ce n'est pas sérieux. Ils veulent juste tester nos prix, rien de plus.

Moi : Et donc les demandes portent souvent sur le monitoring ?

Dr K. : Oui. En Afrique, le monitoring reste la prestation la plus demandée. Mais en Tunisie, ça devient rare. J'ai récemment échangé avec Servier, et ils m'ont dit qu'ils ne faisaient plus de recherche clinique ici depuis plus de 15 ans, à cause des délais réglementaires. Et il faut bien comprendre que dans ce secteur, un seul jour perdu coûte environ 10 000 €. Donc les laboratoires ne veulent plus prendre de risque.

Moi : Et justement, quels sont les types d'essais que vous gérez principalement aujourd'hui ?

Dr K. : En Tunisie, on reste sur des études non interventionnelles. Ce sont souvent des études rétrospectives, pour dresser un état des lieux. Puis, parfois, des études prospectives, mais sans intervention : pas de traitement expérimental, pas d'acte invasif. Comme ça, on reste en dehors du cadre interventionnel et on évite les longs délais d'autorisation. En revanche, pour les études interventionnelles, on les fait surtout en Afrique subsaharienne.

Moi : Et ce sont des études monocentriques ou multicentriques ? Et plutôt académiques ou industrielles ?

Dr K. : Les deux : on a des monocentriques et des pluricentriques. Mais ce sont uniquement des études promues par l'industrie. En Tunisie, il n'y a pas d'équivalent à la DRCI (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation) comme en France, qui aide les hôpitaux publics à promouvoir leurs propres projets. Donc tout ce qui est académique, ça n'existe pas vraiment ici.

Ce rôle de cellule de promotion, comme la DRCI en France, c'est moi qui l'assume ici en Tunisie, dans le cadre de mes projets. C'est-à-dire que je propose des idées d'études aux médecins, parce que très souvent, ils n'ont pas le temps. On voit parfois des publications sortir, mais honnêtement, je ne vois pas l'impact direct pour les patients. Ce sont des études réalisées principalement pour obtenir le titre de professeur.

Moi : Donc l'objectif est plus académique que scientifique pour les médecins ?

Dr K. : Clairement. En Tunisie, pour devenir professeur, il faut publier un certain nombre d'articles. Donc c'est la quantité qui prime, pas la qualité.

Moi : Et concernant les pathologies étudiées, est-ce qu'il y a des domaines plus représentés que d'autres ?

Dr K. : En Tunisie, on fait surtout de l'oncologie. En Afrique subsaharienne, c'est surtout les maladies infectieuses : vaccins, virus comme Zika, etc. Et pour les dispositifs médicaux, j'ai eu une étude en Zambie, avec un sponsor américain. C'était un dispositif pour éviter les hémorragies post-partum.

Moi : D'accord. Et quand vous êtes en contact avec les centres investigateurs, quels sont les critères que vous utilisez pour déterminer si un centre est "bon" ou "fiable" ?

Dr K. : Je fonctionne beaucoup à l'humain. Si j'ai rendez-vous à 11h avec un chef de service et qu'il me reçoit à 11h30 sans excuse... c'est déjà un mauvais signal. Ensuite, je regarde leur réactivité, leur implication dans

la discussion. Si je vois qu'il y a un manque d'intérêt, je me dis que mon ARC va galérer à travailler avec ce centre. Après certains se montrent très motivés... puis disparaissent dès qu'il faut s'engager concrètement. Si les échanges traînent pendant plus d'un mois, je laisse tomber. Il faut être clair : beaucoup de médecins ne voient pas l'intérêt de la recherche clinique. Ce qui les attire, c'est leur nom sur l'article, la visibilité. Pas l'avancée scientifique. Car, autre point, en Tunisie il n'y a pas de statut de médecin-chercheur comme en France. En France, un médecin-chercheur a 50% de son temps à l'hôpital, 50% dans une structure de recherche comme l'INSERM ou le CNRS. En Tunisie, ça n'existe pas. Il n'y a pas d'incitation à innover. Et en plus, les moyens sont très limités. Par exemple un séquençage NGS qui coûte 80 ou 100 € en France peut coûter cinq fois plus en Tunisie. Pourquoi ? Parce qu'on ne peut pas commander directement à la biotech. Il faut passer par un représentant local, qui paie la TVA à la sortie des douanes, ajoute sa marge, etc. Donc tout devient hors de prix. Et pourtant, on voit des milliards de dinars alloués à droite et à gauche... mais on ne sait pas où ils finissent.

Moi : Ça me fait penser à une autre question. Vous avez évoqué tout à l'heure la logistique des produits d'investigation. Est-ce que les grands vendors comme LabCorp, qu'on retrouve souvent en France, sont aussi présents en Afrique ?

Dr K. : Oui, ça peut arriver. On a été sollicités une fois par une société irlandaise, Corex, pour gérer la livraison des produits d'investigation en Tunisie. Mais ce sont des contrats ponctuels, projet par projet. Par exemple, ils avaient une étude à Tunis, ils nous ont contactés uniquement pour cette mission. Ensuite, c'est terminé. Il n'y a pas de partenariat long terme. Ils fonctionnent à la demande, en fonction des besoins spécifiques.

Moi : D'accord. Et je reviens par rapport à la population : vous avez évoqué l'idée d'organiser un séminaire de sensibilisation à la recherche clinique. Quelles autres actions pourraient être envisagées selon vous pour sensibiliser les gens sur ce qu'est la recherche clinique ?

Dr K. : L'idée d'un symposium grand public sur une demi-journée, c'est quelque chose que j'ai envisagé sérieusement. On invite la presse, on en parle à la télévision, on vulgarise ce qu'est la recherche clinique, ses objectifs, la réglementation... L'effet boule de neige serait important. Mais, selon moi, ce n'est pas encore le moment. Parce que la réglementation actuelle ne protège pas encore suffisamment les patients. Tant qu'il n'y a pas de disposition pénale claire pour protéger les participants, on ne peut pas garantir que les patients soient en sécurité. En Tunisie, un investigateur peut faire signer un consentement sans que le patient comprenne quoi que ce soit, et il n'a rien à craindre juridiquement. Donc pour moi, avant toute action de sensibilisation grand public, il faut d'abord renforcer la loi, imposer des sanctions. Il faut qu'il y ait un vrai cadre réglementaire, avec des délais précis et des conséquences en cas de non-respect. Aujourd'hui, on ne peut pas répondre sérieusement à la question : « En combien de temps peut-on obtenir une autorisation d'essai clinique en Tunisie ? » C'est la roulette russe. Un jour, une semaine, huit mois, un an... personne ne peut le dire. Par exemple en Arabie Saoudite, l'autorisation peut être donnée en 15 jours. C'est IQVIA Moyen-Orient qui nous l'a confirmé. En Pologne, c'est 10 jours. Et en Europe, il y a même des CRO spécialisées dans l'identification de patients pour les inclure dans les essais, rien que ça ! C'est un autre niveau. Moi, j'aimerais qu'on en arrive là, mais on en est encore loin.

Moi : Et sur la question des infrastructures, est-ce que vous pensez qu'il faut construire davantage d'établissements ? Ou qu'on peut déjà faire beaucoup avec ce qu'il y a ?

Dr K. : On peut clairement faire beaucoup avec l'existant. J'ai vu des hôpitaux où certaines machines sont encore sous cellophane parce qu'il n'y a pas d'argent pour acheter les réactifs. C'est une question de volonté et de priorisation. Le jour où on comprendra que la recherche clinique peut rapporter beaucoup d'argent au pays, les investissements suivront. En attendant, on pourrait déjà centraliser les ressources, par exemple à l'Institut Pasteur. Ils parlent depuis des années de mettre en place un centre d'investigation clinique... mais le mur n'est même pas monté.

Moi : Et côté digitalisation ? Est-ce qu'il y a des outils utilisés, comme l'eConsent, les eCRF, ou même la téléconsultation ?

Dr K. : Des milliards ont été investis soi-disant pour la digitalisation en Tunisie. Mais la signature électronique n'est pas encore reconnue légalement dans plusieurs pays. Pendant le COVID, ils ont essayé de digitaliser les déclarations fiscales. J'ai acheté une clé USB hors de prix pour ça. Résultat : la personne censée s'en occuper ne savait même pas l'utiliser... Ça a fini en retard, en pagaille. Alors aujourd'hui, avant qu'on puisse parler de eConsent, il faudra d'abord que la loi reconnaisse explicitement la signature électronique. Pour le moment, ce n'est pas le cas.

Moi : Dernière question : j'ai vu que vous alliez organiser la conférence AORTIC en Tunisie en novembre 2025. Est-ce que vous pouvez m'en dire plus sur les sujets qui sont traités lors de ces événements ?

Dr K. : L'AORTIC, c'est la plus grande conférence sur la recherche sur le cancer en Afrique. En 2019, je les ai rencontrés, je ne les connaissais pas. J'ai constaté qu'ils avaient organisé des éditions un peu partout sur le continent, sauf en Tunisie. Je leur ai demandé pourquoi. Ils m'ont répondu que personne n'avait jamais candidaté. Alors j'ai demandé le dossier de candidature, je l'ai défendu moi-même au Mozambique... et on l'a remporté. La conférence se tiendra à Tunis, du 2 au 5 novembre 2025. On attend plus d'un millier de participants venus des États-Unis, d'Europe, et de nombreux pays africains. Ce sera un moment fort pour échanger sur l'état d'avancement de la recherche sur le cancer, mais aussi sur les aspects réglementaires, les modèles de collaboration, la logistique, la faisabilité... Il y aura beaucoup de discussions, de débats...

J'espère que cela enverra un signal d'alerte aux représentants politiques présents, pour qu'ils prennent enfin conscience de l'importance stratégique de la recherche clinique en oncologie. Pas juste parce que ça rapporte de l'argent, mais parce que c'est un enjeu de santé publique majeur. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques seront présents. Ils chercheront des partenaires locaux, des opportunités de collaboration avec des hôpitaux, des instituts de recherche... Il y aura donc un réseautage massif, très bénéfique pour le pays, les institutions, et les entreprises du secteur.

Je sais que certains hôpitaux tunisiens collaborent déjà avec des hôpitaux italiens sur certains projets. Il y a énormément de choses à construire. Mais tout cela devra s'accompagner d'un renforcement de la réglementation, sinon on restera à la traîne. Ce qui me dérange profondément aujourd'hui, c'est que certaines collaborations entre pays européens et hôpitaux nord-africains permettent à des laboratoires étrangers de récupérer l'ADN de patients tunisiens sous prétexte de diagnostic gratuit. Ils leur demandent d'envoyer les tissus, promettent un retour de résultats, mais entre-temps, ils se constituent une banque d'ADN. Et ensuite, ce sont ces mêmes laboratoires qui viennent nous « expliquer » le génome tunisien. C'est absurde. En Algérie, ils ont très bien réagi : ils interdisent l'exportation de tissus humains, d'ADN et de données patients hors du territoire. C'est exactement ce qu'il faut faire. En Tunisie, par contre, c'est encore laxiste sur ce sujet là.

Même en Libye, si vous allez sur clinicaltrials.gov, vous verrez peut-être une ou deux études listées. Et encore, ce ne sont pas des projets initiés localement : ce sont des études multicentriques où un site libyen a été inclus. Et ces centres m'ont raconté qu'ils envoyaient leurs échantillons à l'étranger pour analyse, alors qu'ils ont tout le matériel sur place. Ils ont acheté des équipements de pointe... mais tout est encore dans les cartons. Personne n'est formé pour s'en servir. Résultat : les biopsies sont envoyées en Allemagne, les analyses sont faites là-bas, les publications sortent, et même pas une ligne ne mentionne le médecin libyen qui a prélevé l'échantillon. Voilà voilà, en tout cas j'espère ne pas vous avoir perdu.

Moi : Non du tout, c'était très clair. En tout cas, merci infiniment pour votre temps. On a balayé énormément de sujets. Votre vision réaliste du terrain va énormément m'aider pour la rédaction de mon mémoire.

Dr K. : Avec plaisir. Moi je lance un défi à quiconque, ici, de réformer sérieusement la réglementation actuelle. Mais bon... Merci à vous aussi. Bonne continuation, et bon courage pour votre mémoire !

Moi : Merci ! Au revoir !

DÉVELOPPER LA RECHERCHE CLINIQUE EN AFRIQUE : ÉTAT DES LIEUX ET STRATÉGIES D'AMÉLIORATION

L'Afrique représente près de 18 % de la population mondiale, mais moins de 3 % des essais cliniques y sont réalisés. Ce déséquilibre soulève des enjeux majeurs d'équité en santé, de représentativité des populations, et d'accès à l'innovation thérapeutique. Ce mémoire explore les principaux freins au développement des essais cliniques en Afrique, en s'appuyant sur une double approche : une revue documentaire et une enquête de terrain. Cette dernière comprend une analyse comparative de deux questionnaires (l'un destiné à des résidents africains, l'autre à des personnes vivant en France), ainsi que des entretiens avec des professionnels de la recherche clinique. Les résultats mettent en lumière plusieurs freins : réglementation inadaptée, méfiance des patients, manque d'infrastructures, déficit de formation, et absence de coordination régionale. À partir de cette analyse, plusieurs recommandations stratégiques sont proposées, différenciées selon leur faisabilité et leur horizon temporel. Ce travail met en avant l'importance de renforcer la confiance des populations, de structurer les systèmes de santé, et d'intégrer durablement la recherche clinique dans les priorités politiques africaines.

Mots-clés : recherche clinique, Afrique, freins, accès, patients, réglementation

DEVELOPING CLINICAL RESEARCH IN AFRICA: CURRENT STATE AND STRATEGIES FOR IMPROVEMENT

Africa accounts for nearly 18% of the global population but hosts less than 3% of clinical trials. This imbalance raises critical issues of health equity, population representation, and access to medical innovation. This work investigates the main barriers to the development of clinical trials in Africa, through a dual approach: a literature review and field research. The latter includes a comparative analysis of two questionnaires (one for African residents, the other for people living in France), and interviews with professionals involved in clinical research on the continent. Findings highlight multiple obstacles: regulatory limitations, patient mistrust, lack of infrastructure, insufficient training, and weak regional coordination. Based on this analysis, this study proposes strategic recommendations prioritized by feasibility and implementation timeline. The results underline the need to rebuild trust with the population, strengthen healthcare systems, and make clinical research a political and institutional priority across Africa.

Key-words: clinical research, Africa, barriers, access, patients, regulation