



ANNALES DE L'UNIVERSITE MARIEN NGOUABI

Sciences Juridiques et Politiques

VOL. 23, N° 1 – ANNEE: 2022

ISSN : 1815 – 4433 - www.annalesumng.org

ANNALES DE L'UNIVERSITE MARIEN NGOUABI

SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES



VOLUME 23, NUMERO 1, ANNEE: 2022

www.annalesumng.org

SOMMAIRE

Directeur de publication G. ONDZOTTO	1	Cour constitutionnelle du Bénin et mutations constitutionnelles GNAMOU D.
Rédacteur en chef J. GOMA-TCHIMBAKALA	22	La portée de la vérité dans le procès civil en droit camerounais ANABA F.
Rédacteur en chef adjoint D. E. EMAANUEL ADOUKI	44	Le créancier hypothécaire face au débiteur en situation d'expropriation pour cause d'utilité publique GOUAMBE S.
Comité de Lecture : J.M. BRETON (Pointe-à-Pitre) E.J. LOKO-BALOSSA (Brazzaville) F. M. SAWADOGO (Ouagadougou) YAO- NDRE (Abidjan)	70	La protection des participants à la recherche au Cameroun dans la loi du 27 avril 2022 FOTUÉ KENGNE P. L.
Comité de Rédaction : D. E. EMMANUEL ADOUKI (Brazzaville) G. MOYEN (Brazzaville)	98	Réflexions succinctes sur les entraves à la transparence et la bonne gouvernance dans la gestion des finances publiques au Cameroun MVOGO M. C.
Webmaster R. D. ANKY	120	La notion de devoir de l'actionnaire FANOU F.
Administration - Rédaction Université Marien Ngouabi Direction de la Recherche Annales de l'Université Marien Ngouabi B.P. 69, Brazzaville – Congo E-mail: annales@umng.cg	158	Le juge et la défaillance des parties dans le bail a usage professionnel en droit de l'OHADA KOUMBA M. E.
ISSN : 1815 - 4433	184	Droit moral et propriété industrielle dans l'espace O.A.P.I. NGUELE MBALLA F.
	216	La chefferie traditionnelle dans l'Administration locale au Niger GANDOU ZAKARA

**246 Les droits de l'homme et la protection du
patrimoine des minorités nationales en Afrique :
l'exemple de la législation sur les populations
autochtones au Congo - Brazzaville
ONGAGNA P.**



LA PROTECTION DES PARTICIPANTS A LA RECHERCHE AU CAMEROUN DANS LA LOI DU 27 AVRIL 2022

P. L. FOTUÉ KENGNE

*Faculté des Sciences Juridiques et Politiques
Université de Yaoundé II
République du Cameroun*

RESUME

Le 27 avril 2022, le législateur camerounais a adopté la loi n°2022/008 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine. L'analyse de cette loi, dont l'objet peut donner l'impression que le législateur ne s'intéresse pas à la question de la protection des participants à la recherche, révèle en réalité qu'en conformité aux normes internationales contenues dans le Code de Nuremberg, les Déclarations d'Helsinki et de Manille, il a fixé des mesures générales de protection des personnes impliquées dans toute recherche en santé. Plus précisément, il a consacré de nombreux principes directeurs de la recherche dont certains visent la protection des participants, auxquels il a également reconnu des droits. De plus, il a imposé des obligations aux acteurs de la recherche (investigateur et promoteur) et organisé strictement le suivi des projets de recherche. Par ailleurs, compte tenu de la gravité des risques liés aux essais cliniques, le législateur camerounais a prévu des mesures particulières de protection des participants aux essais, en renforçant les conditions de réalisation ainsi que les obligations des acteurs.

Mots-clés : *Essais cliniques, investigateur, participant, promoteur, recherche médicale.*

ABSTRACT

On 27 April 2022, the Cameroonian legislator adopted Law No. 2022/008 relating to medical research involving human subjects. An analysis of this law, the purpose of which may give the impression that the legislator is not interested in the question of the protection of research participants, in fact reveals that, in accordance with the international standards contained in the Nuremberg Code, the Helsinki and Manila Declarations, it has established general measures to protect persons involved in all health research. More specifically, it has enshrined many guiding principles of research, some of which are aimed at the protection of participants, to which it has also recognized rights. In addition, it imposed obligations on research actors (investigator and sponsor) and strictly organized the monitoring of research projects. Furthermore, given the seriousness of the risks associated with clinical trials, the Cameroonian legislator has provided for specific measures to protect trial participants, by strengthening the conditions of implementation as well as the obligations of the actors.

Keywords: *Clinical trials, investigator, participant, sponsor, medical research.*

INTRODUCTION

Depuis plusieurs siècles, les médecins pratiquent des expériences sur l'homme pour le progrès médical¹. Cependant, il faut reconnaître que ces expérimentations humaines entraînent de nombreuses conséquences négatives. Tout d'abord, elles comportent des contraintes ou des inconvénients (c'est-à-dire des perturbations passagères du bien-être des participants à l'étude²), notamment l'administration du produit, les examens cliniques et biologiques³. Ensuite, elles occasionnent des risques (définis comme les préjudices prévisibles et la probabilité avec laquelle ils surviennent⁴) tels que les effets indésirables. Enfin et surtout, elles comportent des abus comme, par exemple, la pratique de force des expérimentations sur une personne humaine, la pratique des essais cliniques sans expérimentation préclinique satisfaisante ou la pratique simultanée de plusieurs essais sur une même personne⁵. Ce qui pose alors le problème de la protection des participants à la recherche.

Dans le but d'éviter les dérives dans le domaine de la recherche, des normes éthiques internationales ont été mises en place⁶. On pense d'abord au Code de Nuremberg. Il a été élaboré en 1947 à la

suite des expérimentations « médicales » réalisées par les médecins nazis pendant la Seconde Guerre mondiale. En réalité, la Code de Nuremberg est un extrait du jugement rendu par le tribunal militaire américain les 19 et 20 août 1947⁷. Il encadre la recherche conduite sur des êtres humains, en insistant sur le nécessaire consentement volontaire des personnes impliquées dans la recherche⁸. Ce qui signifie deux choses. D'une part, la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir, c'est-à-dire qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. D'autre part, elle doit être suffisamment renseignée (sur la nature, la durée, le but de l'expérience, les méthodes et les moyens employés, les dangers et les risques encourus, les conséquences pour sa santé ou sa personne) et connaître toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision.

On pense ensuite à la Déclaration d'Helsinki. Encore appelée les *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, elle a été adoptée par la 18^e assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale (AMM) en juin 1964 à Helsinki en

1 Sur l'histoire des essais cliniques, par exemple, v. Jean-Philippe CHIPPAUX, *Pratique des essais cliniques en Afrique*, IRD éditions, Paris, 2004, pp. 33-46.

2 Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *La recherche avec des êtres humains. Un guide pratique*, 2009, p. 51.

3 Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, pp. 227-228.

4 Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *op. cit.*, p. 51.

5 Sur la question, v. notamment, Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, pp. 33-46 ; Ismael NGNIE-TETA, Claude Ariane KAMGA YOUNBI, Madzouka KOKOLO et Guy Bertrand FUMTCHUM TAMDEM, « Le comité d'éthique de la recherche au Cameroun : la décentralisation comme solution ? », *Cahiers de recherche*

sociologique, numéro 48, automne 2009, pp. 129-139 ; Fahimy SAOUD, « Les recherches cliniques Nord/Sud : des recherches équitables ? », *Les ateliers de l'éthique*, volume 2, numéro 1, printemps 2007, pp. 72-74.

6 V. notamment, J. P. DEMAREZ, « Le CCPPRB, des origines à demain. CCPPRB, past, present, future », *La Lettre du Pharmacologue* – volume 18 – n° 2 – avril-mai-juin 2004, p. 60 ; Fabienne DORLENCOURT et Dominique LEGROS, « Ethique et recherche dans les pays en voie de développement », *adsp* n° 31, juin 2000, p. 75.

7 Bruno HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*, Toulouse, Editions Erès, 2017.

8 Cf. paragraphe 1 du Code de Nuremberg.

Finlande. Révisée à plusieurs reprises⁹, elle fixe l'objectif de la recherche médicale consistant en l'amélioration des procédures diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et en la compréhension de l'étiologie et de la pathogénèse des maladies. Plus précisément, elle énonce les principes généraux à l'endroit des médecins, recommande le recueillement du consentement des participants à la recherche, la mise sur pied des comités d'éthique de la recherche, la protection de la vie privée et la confidentialité des informations personnelles, l'enregistrement des recherches, la publication et la dissémination des résultats.

La Déclaration d'Helsinki comporte plusieurs limites, notamment, la non-prise en compte des différences socioculturelles, ce qui a amené l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) à proposer la Déclaration de Manille en 1981¹⁰. Son paragraphe 5 affirme à ce sujet que : « Si les principes énoncés dans "Helsinki II" peuvent être considérés comme universellement valables, leur mode

d'application dans des circonstances spéciales doit nécessairement varier. Le but des présentes directives n'est donc pas de reprendre ou d'amender ces principes, mais de suggérer comment ils peuvent être appliqués dans les conditions qui sont celles de nombreux pays en développement sur le plan technologique. Elles soulignent en particulier les limites de la procédure du consentement éclairé et traitent des problèmes propres à la recherche portant sur des communautés plutôt que sur des individus. » Dans le même sens, le CIOMS a édicté, en collaboration avec l'OMS, les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*¹¹.

Les principes énoncés dans le Code de Nuremberg, les Déclarations d'Helsinki et de Manille constituent la *soft law*¹², c'est-à-dire des « normes dont l'application ou la non-application ne fait l'objet d'aucune sanction juridique »¹³. Ils ne peuvent devenir la *hard law* que s'ils sont transposés dans le droit interne des Etats. Ce qui a été fait par la loi n°2022/008 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun (ci-après désignée la « Loi du 27 avril 2022 »). L'entrée en

9 La Déclaration d'Helsinki fut révisée en octobre 1975 (assemblée générale de Tokyo, Japon), en octobre 1983 (assemblée générale de Venise, Italie), en septembre 1989 (assemblée générale de Hong Kong, Chine), en octobre 1996 (assemblée générale de Somerset West, Afrique du Sud), en octobre 2000 (assemblée générale d'Edimbourg, Ecosse), en octobre 2002 (assemblée générale de Washington DC, Etats-Unis d'Amérique), en octobre 2004 (assemblée générale de Tokyo, Japon), en octobre 2008 (assemblée générale de Séoul, République de Corée) et en octobre 2013 (assemblée générale de Fortaleza, Brésil). Sur la question, v. AMM, *Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Octobre 2013, p. 1 ; Xavier AUREY, « Déclaration d'Helsinki et révisions successives », *Fondamentaux.org*, 2013 [http://www.fondamentaux.org/?p=371]

10 J. P. DEMAREZ, « La Déclaration d'Helsinki : origine, contenu et perspectives », *La Lettre du*

Pharmacologue – Volume 14 – n° 8 – octobre 2000, p. 168, note 9.

11 CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 4^e éd., Genève, 2016, 104 p.

1212 En ce sens, J. P. DEMAREZ (« La Déclaration d'Helsinki : origine, contenu et perspectives », *op. cit.*, p. 167) affirme que : « La finalité de ces textes est purement individuelle. "Le médecin est libre d'en suivre les prescriptions ou de ne pas les suivre, et seul le médecin qui entend se conformer à ces règles se comportera en tout point selon l'attitude préconisée, ce qui est le propre de la règle morale. Elle est suivie par les seules personnes qui souhaitent agir en conscience, selon ses prescriptions". C'est là affaire de conscience, parce que la morale confie à l'individu lui-même la poursuite de sa propre perfection ».

13 Sandrine CLAVEL, *Droit international privé*, 5^e éd., Dalloz, Paris, 2018, p. 12.

vigueur de cette loi donne l'occasion de mener une étude sur la protection des participants à la recherche au Cameroun. La loi du 27 avril 2022 a pour objet de fixer les principes et règles applicables à la recherche en santé, notamment les essais cliniques et les études interventionnelles.

Dans son champ d'application *rationae materiae*, la loi du 27 avril 2022 vise la recherche médicale impliquant la personne humaine. En parlant de recherche « médicale »¹⁴, cette loi semble limiter son champ matériel à la recherche réalisée avec des êtres humains en médecine. Mais, ce sentiment de restriction s'évanouit très rapidement lorsque l'article 4, 22^e tiret, de la même loi définit, non pas la recherche médicale, mais la recherche tout court comme une « étude méthodique visant à constituer ou à enrichir un savoir généralisable ». On comprend alors que la loi du 27 avril 2022 vise toutes les recherches impliquant l'homme¹⁵ (recherches biomédicales¹⁶ et recherches en sciences humaines et sociales¹⁷). Cela ressort clairement de l'article 3 qui énonce que la présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure

et le fonctionnement du corps humain, pratiquée sur des personnes vivantes, des personnes décédées, des embryons et des fœtus, du matériel biologique ainsi que des données personnelles liées à la santé ; les études concernant les maladies humaines dans le domaine des sciences humaines et sociales (notamment les recherches en pédagogie, en psychologie, en économie, en sociologie ou en anthropologie) ; et la recherche relevant de la médecine traditionnelle¹⁸.

Indépendamment des domaines de recherche (recherches biomédicales ou recherches en SHS), il existe deux types de recherche : la recherche interventionnelle et la recherche non interventionnelle. La recherche interventionnelle, encore appelée étude d'intervention, désigne « toute étude qui effectue une affectation préalable des personnes ou des groupes qui, selon le cas, feront ou non l'objet de certaines interventions susceptibles de comporter un risque supérieur à un risque minimal pour les participants »¹⁹. Elle est constituée essentiellement des essais cliniques²⁰. La recherche non interventionnelle ou étude d'observation est une « étude

14 L'origine française de cette loi montre que l'ajout de l'adjectif qualificatif « médical » est une erreur commise par le législateur camerounais. En effet, la loi française dont elle s'est inspirée est intitulée : Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

15 Dans les développements qui suivent, nous utiliserons indifféremment les expressions « recherche impliquant les êtres humains », « recherche en santé » ou « recherche médicale », la dernière expression devant s'entendre de manière large, incluant les recherches en biologie et les recherches en SHS.

16 Elles sont constituées de la recherche en biologie et la recherche en médecine, c'est-à-dire la médecine conventionnelle ou moderne et la médecine traditionnelle ou alternative.

17 En abrégé, recherches en SHS.

18 Encore appelée la médecine alternative, parallèle ou douce, elle est définie comme « la somme totale des connaissances, compétences et pratiques qui reposent, rationnellement ou non, sur les théories,

croyances et expériences propres à une culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales » (Extrait du discours prononcé par le représentant du Ministre de la Santé Publique au Parlement, le 25 juin 2020, in *Bulletin de Médecine Traditionnelle*, N° 1, 2020, p. 4).

19 Groupe en éthique de la recherche, « Chapitre 11. Recherche interventionnelle », Octobre 2016, p. 1, https://ethics.gc.ca/fra/documents/chapter_11_FR.pdf, consulté le 31 août 2022.

20 Définis comme « toute étude systématique d'intervention chez une personne volontaire, malade ou saine qui porte, entre autres, sur les médicaments et autres produits biologiques, les actes chirurgicaux, les techniques radiologiques, les dispositifs, les thérapies comportementales, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, afin d'évaluer les effets de ces derniers sur la santé » (art. 4, 12^e tiret, de la loi du 27 avril 2022).

comprenant des examens réalisés sur un collectif, sans procéder à des interventions »²¹. Elle inclut l'étude de cohorte, qui est une étude menée avec des groupes (cohortes) définis selon des critères précis (avec ou sans exposition au risque) et observée pendant une période fixée²². Elle inclut aussi l'étude cas-témoin définie comme une étude portant sur un groupe de personnes en bonne santé qui sont comparées à un groupe de patients atteints d'une maladie précise ou présentant une caractéristique précise²³.

De par cette typologie des recherches, on peut se poser la question de savoir quel est le type de recherche visé par la loi du 27 avril 2022. La réponse à cette question se trouve à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi sus évoquée qui affirme que « la présente loi a pour objet de fixer les principes et règles applicables à la recherche en santé, notamment les essais cliniques et les études interventionnelles ». Cette disposition soulève deux commentaires. D'une part, en utilisant l'adverbe « notamment », elle démontre que l'énumération qu'elle fait est non limitative ; elle est simplement indicative. D'autre part, elle oppose les essais cliniques aux études interventionnelles, ce qui est regrettable, car, comme on vient de le voir,

les essais cliniques sont une sous-catégorie d'études d'intervention. On peut alors dire que la loi du 27 avril 2022 vise tant les recherches interventionnelles que celles non interventionnelles.

Dans son champ d'application *rationae personae*, la loi du 27 avril 2022 vise d'abord le participant à la recherche²⁴, c'est-à-dire la « personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions d'un chercheur, ont une incidence sur la question de recherche »²⁵. On doit noter que les participants à la recherche peuvent être des patients ou des volontaires en bonne santé²⁶ ; ils peuvent être des personnes non vulnérables ou des personnes vulnérables (les mineurs²⁷, les personnes majeures incapables²⁸, les femmes enceintes²⁹ ou les personnes en situation d'urgence³⁰). Elle vise, ensuite, l'investigateur³¹ (défini comme « toute personne responsable de la conduite scientifique d'un projet de recherche en santé humaine »³²) ou l'investigateur principal (qui désigne l'« investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'un projet de recherche médicale sur un ou des sites déterminés »³³). Elle vise, enfin, le promoteur³⁴, qui est la « personne physique ou morale responsable du lancement, de la

21 Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *op. cit.*, p. 101.

22 *Ibid.*

23 *Ibid.*

24 On les appelle encore les sujets de recherche.

25 Art. 4, 17^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

26 V. art. 4, 12^e tiret, art. 32, alinéa 2, et art. 53 de la loi du 27 avril 2022.

27 V. art. 15 et 16 de la loi du 27 avril 2022.

28 V. art. 17 de la loi du 27 avril 2022.

29 V. art. 19 de la loi du 27 avril 2022.

30 V. art. 25 et 26 de la loi du 27 avril 2022.

31 On l'appelle aussi le chercheur ou l'expérimentateur. Il peut s'agir d'un médecin, d'un

pharmacien ou d'un médecin bucco-dentaire (art. 32, alinéa 1^{er}, de la loi du 27 avril 2022).

32 Art. 4, 13^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

33 Art. 4, 14^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

34 On distingue généralement deux types de promoteurs. D'une part, on a le promoteur « commercial » ou « privé » dont l'objectif usuel de la recherche est l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une modification de l'AMM dans le cas du médicament (c'est le cas essentiellement des promoteurs industriels, notamment l'industrie pharmaceutique). D'autre part, on a le promoteur « non commercial » ou « institutionnel » ou encore « académique » qui ne poursuit pas un but lucratif mais d'amélioration des connaissances médicales et scientifiques (notamment les établissements de santé, les organismes de recherche publique, les sociétés savantes), v. Sylvie HANSEL-ESTELLER et

gestion et du financement d'un projet de recherche »³⁵.

Dans son champ d'application *rationae loci*, la loi du 27 avril 2022 s'applique à la recherche médicale conduite ou réalisée au Cameroun, peu importe la nationalité des participants. Cependant, le législateur national prend en compte le lieu de conception du projet de recherche et la nationalité du promoteur. En effet, dans le cadre des recherches menées en collaboration par des promoteurs étrangers, les promoteurs et les investigateurs ont l'obligation éthique : de veiller à ce que les projets de recherche qu'ils sont chargés d'effectuer contribuent effacement au renforcement des compétences nationales ou locales en vue de l'élaboration et de la conduite des recherches ; d'assurer l'évaluation scientifique et éthique, ainsi que le contrôle de ces recherches³⁶. En plus de cela, le promoteur étranger doit satisfaire à des conditions supplémentaires³⁷.

Audrey CASTET-NICOLAS, « De la recherche clinique à la pharmacie clinique », in *Pharmacie clinique et thérapeutique*, Elsevier Masson SAS, 2018, p. 35.

35 Art. 4, 20^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

36 Art. 8 de la loi du 27 avril 2022.

37 V. article 36, alinéa 2, et article 38 de la loi du 27 avril 2022.

38 Par exemple, la France avait fait une loi visant expressément la protection des participants à la recherche biomédicale. C'était la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite « Loi Huriet-Sérusclat ». L'histoire enseigne que la première mouture de ce texte était « relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique », et que c'est au cours des navettes entre le Sénat et l'Assemblée nationale que la proposition de loi a changé de titre pour devenir, le 13 octobre 1988, « relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale » (J. P. DEMAREZ, « Le CCPPRB, des origines à demain. CCPPRB, past, present, future », *op. cit.*, p. 62). La raison de ce changement de titre est clairement affirmée par la

Eu égard à l'objet de la loi du 27 avril 2022, on peut penser que, contrairement à ses homologues étrangers³⁸, le législateur camerounais peut donner l'impression de ne pas s'intéresser à la question de la protection des participants à la recherche. Cette impression doit immédiatement se dissiper, car, si la loi du 27 avril 2022 « a pour objet de fixer les principes et règles applicables à la recherche en santé »³⁹, elle « a pour but de protéger les personnes impliquées dans les recherches en santé »⁴⁰. D'où la question principale de cette étude : comment le législateur de 2022 protège-t-il les participants contre les conséquences négatives de la recherche ? Cette étude présente un intérêt pratique, qui est d'autant plus grand que, potentiellement, chaque personne humaine (patient ou volontaire sain, personne capable ou incapable, homme, femme ou enfant) peut participer à un projet de recherche. Elle présente également un intérêt théorique, dans la mesure où elle contribue à la recherche du critère de protection des participants à la recherche

doctrine : afin de lever les réticences politiques à légiférer sur l'« expérimentation humaine », la « direction de la pharmacie et du médicament » du ministère de la santé a présenté les choses sous l'intitulé de « loi de protection des personnes » (Nicolas LECHOPIER, « La distinction soin/recherche dans la genèse de la loi Huriet », Mémoire de DEA d'histoire et de philosophie des sciences, Université Paris-I Panthéon-Sorbonne, 2002, p. 68, www.gteps.net/Lechopier.pdf). Cette loi a été modifiée, dans son intitulé, par la Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite « Loi Jardé ».

39 Art. 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 27 avril 2022.

40 Art. 2, alinéa 2, de la loi du 27 avril 2022. Pour dire autrement cela, nous pouvons emprunter l'heureuse formule de Jacques DANGOUMAU (« Responsibilities of ethics committees », in Bennett P, ed. *Ethical responsibilities in European drug research*. Bath : Bath University Press, 1990) au sujet de la « loi Huriet-Sérusclat » : « Par la loi de 1988, la société, à travers ses représentants, accepte la recherche biomédicale chez l'homme, mais elle en définit le cadre dans le souci prioritaire de la protection des personnes ».

au Cameroun⁴¹. Ce critère, qui est celui du niveau de risque encouru du fait de la participation à la recherche, a un double aspect. D'une part, le législateur national a fixé les mesures générales de protection des personnes impliquées dans tout type de recherche (I). D'autre part, et compte tenu de la gravité des risques liés aux études cliniques, il a prévu des mesures particulières de protection des participants aux essais cliniques (II).

I. La protection générale des participants à la recherche

Dans la majorité des cas, les recherches en santé entraînent un risque minimal⁴², c'est-à-dire « un risque qui ne se différencie pas de ceux auxquels le sujet est exposé au jour le jour dans sa vie quotidienne »⁴³. Ce constat a amené le législateur de 2022 à accordé une protection générale, minimale ou de base à tout participant à la recherche impliquant les êtres humains. Cette protection passe par la consécration des principes directeurs et des droits des participants (A), ainsi que par l'imposition des obligations aux acteurs de la recherche et le suivi des projets de recherche (B).

A. La consécration des principes directeurs et des droits des participants

Dans la loi du 27 avril 2022, les premières mesures de protection des participants à la recherche consistent en la consécration des principes directeurs de la recherche (1). Elles sont suivies par les droits reconnus aux participants à la recherche (2).

1. La consécration des principes directeurs de la recherche

La loi du 27 avril 2022, contrairement au rapport Belmont⁴⁴, a consacré treize (13) principes directeurs de la recherche au Cameroun, dont neuf (9) principes protègent les participants, trois principes protègent la société⁴⁵ et un principe protège les générations futures, l'environnement, la biosphère et la biodiversité⁴⁶. Concernant les principes visant à protéger les participants à la recherche, certains induisent des droits pour les participants et/ou des obligations pour les acteurs de la recherche médicale⁴⁷, tandis que d'autres intègrent certains autres

41 Sur l'évolution du critère de protection des participants à la recherche en France, cf. Nicolas LECHOPIER, « L'émergence de normes pour la recherche biomédicale. A l'origine de la loi Huriet (1975-1988) », *médecine/sciences*, EDP Sciences, 2004, pp. 379-380 ; Philippe AMIEL, « Recherche biomédicale : la protection des personnes renforcée », *adesp* n° 44, septembre 2003, p. 6 ; Christian BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », *Les Cahiers de droit*, volume 37, numéro 4, 1996, pp. 1002-1003.

42 Dans cette catégorie, on range, en principe, toutes les recherches autres que les essais cliniques, notamment, les recherches en SHS.

43 Severine COLINET et Isabel FRICHE PASSOS, « Ethique procédurale, entre petits arrangements et transgression : comparaison Brésil-France », *Fractal, Rev. Psicol.*, v. 27 – n° 3, 2015, p. 260.

44 Encore appelé *Rapport de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et*

comportementale, 18 avril 1979, B. Principes éthiques fondamentaux. Il énonce que « trois principes fondamentaux s'appliquent tout particulièrement à l'éthique de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains : les principes du respect de la personne, la bienfaisance et la justice ».

45 Il s'agit des principes 9, 10 et 11 qui visent respectivement le respect de la diversité culturelle et du pluralisme, le respect du principe de laïcité et le partage des bienfaits résultant de la recherche avec la société (art. 5, 9^e, 10^e et 11^e tiret, de la loi du 27 avril 2022).

46 Principe 12 qui vise « la protection des générations futures, de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité » (art. 5, 12^e tiret, de la loi du 27 avril 2022).

47 Par exemple, le principe 1, qui exige le consentement libre, éclairé et écrit du participant à la recherche, induit ses droits à l'information et de donner son consentement à la recherche médicale

principes⁴⁸. Les principes directeurs induisant des droits et obligations ainsi que ceux intégrés dans d'autres doivent être examinés *infra* ensemble. Cette délimitation étant faite, il nous reste à présent à analyser deux principes directeurs, à savoir le principe de bienfaisance (a) et le principe de l'égalité, de la justice et de l'équité (b).

a. Le principe de bienfaisance

De manière générale, la doctrine éthique ou médicale définit le principe de bienfaisance comme consistant « à ne pas nuire, à maximiser les bénéfices et à limiter les torts »⁴⁹. Dans la loi du 27 avril 2022, il est consacré par l'article 5, 3^e tiret, qui dispose que les principes régissant la recherche médicale sont, notamment, « la primauté indispensable des effets bénéfiques d'un produit sur ses risques, préalablement au lancement du projet de recherche ». Ce principe directeur est beaucoup plus précisé par les articles 13 et 14 de la loi précitée, aux termes desquels lors de la conception et de la mise en œuvre d'un projet de recherche médicale, les précautions et mesures nécessaires doivent être prises par le promoteur et l'investigateur pour maximiser les bénéfices

et en minimiser les risques sur les participants. A cet effet, les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés. Par ailleurs, les personnes qui présentent des risques élevés de souffrir de graves complications résultant de la recherche doivent être exclues du projet de recherche (en application du principe de prudence).

Plus précisément, le principe de bienfaisance est particulièrement pris en compte pour l'inclusion de certaines personnes vulnérables dans un projet de recherche, notamment les personnes majeures incapables, les femmes enceintes (les embryons et les fœtus *in vivo*) et les personnes en situation d'urgence, afin de les protéger. Ainsi, selon les termes de l'article 19, 1^{er} et 2^e tirets, de la loi sus évoquée, un projet de recherche en santé ne peut être réalisé sur les femmes enceintes, les embryons et les fœtus *in vivo* que si le rapport entre les risques et les contraintes prévisibles pour la femme enceinte, pour l'embryon ou le fœtus *in vivo* d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part, n'est pas jugé disproportionné par l'Organe en charge de l'éthique ; les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimums pour

(art. 11 de la loi du 27 avril 2022), ainsi que les obligations de l'investigateur de donner des informations adéquates et de recueillir le consentement des participants à la recherche ou de leurs représentants légaux (art. 34, 2^e et 3^e tirets, de la loi du 27 avril 2022) ; le principe 2, consacré au respect de la dignité humaine et des droits de l'homme, induit le droit à la dignité et les droits de l'homme ; le principe 4, visant la garantie de la responsabilité individuelle, induit les droits des participants au traitement médical gratuit et à l'indemnisation, l'obligation de l'investigateur de s'assurer que le participant à un essai clinique ayant subi un préjudice du fait de sa participation a droit à un traitement médical gratuit et à une indemnisation (art. 45, 3^e tiret, de la loi du 27 avril 2022), ainsi que l'obligation d'assurance du promoteur (art. 48 de la loi du 27 avril 2022) ; le principe 6, qui exige le respect de la vie privée et de la confidentialité des informations relatives au participant à la recherche, induit les droits au respect de la dignité et à la confidentialité ainsi que l'obligation de l'investigateur de garantir la confidentialité des

données de recherche selon les normes de bonnes pratiques cliniques (art. 34, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022) ; le principe 13, qui exige la restitution des résultats aux personnes concernées, induit le droit à l'information des participants à l'issue de la recherche médicale.

48 Par exemple, le principe 7, visant le respect de l'égalité, de la justice et de l'équité, intègre le principe 5 consacré au respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle et le principe 8 consacré à la non-discrimination et la non-stigmatisation du participant à la recherche.

49 THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 1979, (en ligne), <http://ohrs.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

l'embryon ou le fœtus *in vivo*. De même, et conformément aux dispositions des articles 18, 1^{er} tiret et 25, 4^e tiret de ladite, un projet de recherche médicale ne peut être réalisé sur les personnes majeures incapables et les personnes en situation d'urgence que si les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont minimums. Certes, le principe de bienfaisance est important, mais il ne peut efficacement protéger les participants à la recherche que s'il est accompagné de celui de l'égalité, de la justice et de l'équité.

b. Le principe de l'égalité, de la justice et de l'équité

Conformément à l'article 5, 7^e tiret, de la loi du 27 avril 2022, la recherche médicale doit être conduite au Cameroun dans le respect de l'égalité, de la justice et de l'équité. Ce principe très large⁵⁰ est mieux précisé par deux dispositions de la loi susmentionnée. Il s'agit de l'article 7 de la loi précitée aux termes duquel « tout projet de recherche doit être conçu, élaboré et mis en œuvre par des équipes de recherche, dans un esprit de partenariat collaboratif, afin de minimiser les risques d'exploitation de l'une des parties prenantes ». Il s'agit également de l'article 10 de la même loi qui énonce que « les groupes invités à participer à des recherches doivent être sélectionnées de manière à ce que les contraintes et les bénéfices de la recherche soient répartis équitablement. L'exclusion de groupes ou communautés qui pourraient tirer parti

d'une participation à la recherche doit être justifiée »⁵¹.

Par l'idée de non exploitation de l'une des parties prenantes au projet de recherche, le principe du respect de l'égalité, de la justice et de l'équité intègre celui du respect de la vulnérabilité humaine. Dans le contexte camerounais et même africain, ce dernier principe a un aspect général et un aspect particulier. En général, il invite les promoteurs des pays du Nord à ne pas profiter de la vulnérabilité (économique et intellectuelle) des participants des pays du Sud. En particulier, il invite tout investigateur ou promoteur, national ou étranger, à ne pas exploiter la vulnérabilité de certains participants, notamment les personnes mineures, les personnes majeures incapables, les femmes enceintes, les embryons et les fœtus *in vivo*, ainsi que les personnes en situation d'urgence. C'est dans le but de garantir le respect de la vulnérabilité de ces personnes que le législateur de 2022 détermine strictement leurs critères d'inclusion dans un projet de recherche et renforce leur processus de consentement⁵².

Par l'idée d'égalité, le principe de l'égalité, de la justice et de l'équité intègre aussi celui de la non-discrimination et la non-stigmatisation des participants à la recherche. La mise en œuvre de ce dernier principe est souvent difficile, car, certaines techniques médicales jugées comme éthiques occasionnent une discrimination entre participants à la recherche. Par

50 En fait, les normes éthiques (notamment le rapport Belmont) parlent seulement de la justice. Constant la limitation de cette expression au respect du droit en vigueur, la doctrine recommande aussi le recours à l'équité (entendue comme le « respect des droits de chacun ; impartialité ; Justice naturelle ou morale indépendamment du droit en vigueur »), surtout dans la recherche Nord/Sud (Fahimy SAOUD, *op. cit.*, pp. 77-77). Ce que le législateur de 2022 a fait, de manière assez large, en associant à la justice, non seulement l'équité, mais aussi et surtout l'égalité.

51 Dans le même sens, l'article 43, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 27 avril 2022 énonce que : « Tout projet d'essai clinique doit impliquer le groupe pour lequel le résultat est escompté. L'investigateur et le promoteur doivent consulter le groupe dans le cadre d'un processus participatif, transparent et significatif, les impliquer dès le début et au cours des travaux de conception, d'élaboration, de mise en œuvre, de suivi et de diffusion des résultats des essais cliniques ».

52 V. art. 15 à 20 et art. 25 à 26 de la loi du 27 avril 2022.

exemple, la technique de la randomisation⁵³ opère une répartition des participants dans différents groupes ou bras (groupe test⁵⁴ et groupe témoin⁵⁵) par tirage au sort, donnant ainsi des chances égales à chaque participant d'être traité par le médicament de l'essai ou par le placebo (ou par le traitement de référence s'il existe). Mais, il faut aussi reconnaître que cette technique entraîne une discrimination ou un traitement différencié des participants après constitution des groupes⁵⁶ : le groupe d'intervention recevra le produit étudié alors que le groupe contrôle recevra le médicament efficace, s'il existe, ou le placebo⁵⁷.

53 Désigne une méthode au cours de laquelle on attribue un traitement précis aux participants en utilisant un mécanisme de hasard. Elle réduit le biais et représente la condition préalable d'un test en aveugle. De manière générale, les études en simple aveugle (ou simple insu) se distinguent de celles en double aveugle (ou double insu). Dans les premières études, le participant à l'étude ou l'investigateur ne sait pas si le verum (encore appelé traitement de référence, traitement d'efficacité avérée ou médicament efficace) ou le placebo est respectivement reçu ou administré. Dans les secondes études, ni le sujet de recherche ni l'investigateur ne savent si le médicament (de l'étude) est testé ou si un placebo est administré (Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *op. cit.*, pp. 100-103).

54 Encore appelé groupe expérimental ou groupe d'intervention.

55 Egalement appelé groupe contrôle ou groupe de contrôle.

56 Cela est clairement affirmé dans la définition du groupe de contrôle : « Sujets de recherche qui reçoivent une intervention établie (contrôle positif) ou une intervention placebo (contrôle négatif) : ils sont comparés aux volontaires (le groupe test) chez qui on réalise une nouvelle intervention (p. ex. le nouveau médicament). Les groupes contrôle ne doivent se distinguer du groupe test que par l'intervention étudiée » (Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), *op. cit.*, p. 101).

57 Défini comme une « substance inactive administrée à certains participants d'une étude à des fins de comparaison des effets avec ceux des participants ayant reçu le produit étudié » (art. 4, 19^e tiret, de la loi du 27 avril 2022). Précisons cependant

Néanmoins, la non-discrimination est exigée dans les bras de l'étude. En effet, elle suppose simplement qu'à l'intérieur d'un groupe ou d'un bras de l'étude, certains participants ne doivent pas être bien traités au détriment des autres. Ce qui suppose, notamment, le respect des droits reconnus à tous les participants à la recherche.

2. La reconnaissance des droits aux participants à la recherche

La loi du 27 avril 2022, contrairement aux codes éthiques⁵⁸, reconnaît plusieurs droits aux participants à la recherche en santé. Certains droits sont déduits des principes directeurs⁵⁹ et des

que dans les essais cliniques contrôlés, le choix du groupe témoin et l'utilisation du placebo sont strictement encadrés par le législateur de 2022, afin de protéger les participants appartenant à ce groupe. En effet, selon l'article 55 de la loi du 27 avril 2022, « au cours d'un essai relatif à une procédure diagnostique, thérapeutique ou préventive, les personnes appartenant à un groupe témoin doivent bénéficier du traitement d'efficacité avérée. Dans certains cas, il peut être acceptable d'un point de vue éthique d'utiliser un autre comparateur tel qu'un placebo notamment : lorsqu'il n'existe aucune procédure d'efficacité avérée ; lorsque la non-réalisation d'une procédure d'efficacité avérée entraînerait au pire un malaise passager ou un retard dans l'atténuation des symptômes chez les participants ; lorsque l'utilisation en tant que comparateur d'une procédure d'efficacité avérée ne donnerait pas de résultats scientifiquement fiables et que le recours à un placebo n'aggraverait pas le risque d'effets nocifs graves ou irréversibles sur les participants ».

58 Notamment la Déclaration d'Helsinki qui ne reconnaît aucun droit aux participants à la recherche. En effet, elle « définit des devoirs pour le médecin, mais elle ne reconnaît aucun droit consécutif à ces devoirs pour le sujet d'expérience. Elle vise davantage à éclairer les médecins qu'à promouvoir les droits fondamentaux de l'homme » (J. P. DEMAREZ, « La Déclaration d'Helsinki : origine, contenu et perspectives », *op. cit.*, p. 167).

59 En rappel, les principes directeurs induisent plusieurs droits tels que les droits de la personnalité (le droit au respect de la vie privée, le droit à la dignité), le droit à l'information, le droit de donner son consentement, le droit à la confidentialité.

obligations des acteurs de la recherche⁶⁰ et, en conséquence, sont étudiés dans ce cadre. D'autres droits, en revanche, sont expressément affirmés de manière générale ou particulière⁶¹. Concernant les droits exprimés de manière générale, que nous examinerons ici, il s'agit du droit à l'information (a) et du droit de donner son consentement (b).

a. Le droit à l'information

En matière de recherche en santé, le participant a droit à l'information préalable au lancement du projet de recherche. En ce sens, l'article 11, alinéa 1^{er}, de la loi du 27 avril 2022 dispose que tout potentiel participant à un projet de recherche médicale doit être informé, en une langue qui lui est accessible, de l'objectif, des bénéfices, des avantages et des procédures de mise en œuvre du projet de recherche, de la durée de la recherche, des contraintes et des risques prévisibles, des éventuelles alternatives médicales ainsi que de ses droits de refuser ou de se retirer de celui-ci, sans qu'il en résulte un désavantage quelconque. L'information des participants leur permet de donner leur consentement en connaissance de cause. On parle ainsi de consentement éclairé ou de consentement informé.

Le débiteur de l'obligation d'information du participant est l'investigateur. Il est tenu, selon les termes de l'article 34, 2^e tiret, de la loi précitée « de donner des informations adéquates ». Le non-respect de cette obligation est sanctionné par l'article 59, premier tiret, de la loi du 27 avril 2022, aux termes duquel

est puni d'un emprisonnement d'un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de dix millions (10.000.000) à cinquante millions (50.000.000) de francs CFA, celui qui réalise un projet de recherche médicale sans avoir informé les participants de leurs droits, des modalités et des risques de la recherche.

Le droit à l'information a un caractère permanent, dans la mesure où les participants doivent également être informés pendant et à la fin de la recherche médicale. Cela ressort d'abord du principe directeur n°13, qui exige la restitution des résultats aux personnes concernées⁶². Cela ressort ensuite de l'article 35, 1^{er} tiret, de la loi du 27 avril 2022, selon lequel l'investigateur doit communiquer au participant les informations relatives à sa santé pendant et à l'issue de la recherche. En des termes beaucoup plus précis, la même obligation est remise à la charge de l'investigateur dans le cadre des essais cliniques par l'article 44, 2^e tiret, de la loi susmentionnée, aux termes duquel l'investigateur communique au participant, par tout moyen laissant trace écrite, les informations sur sa santé au cours et à l'issue de la recherche. En plus du droit à l'information, les participants à la recherche ont aussi le droit de donner leur consentement.

b. Le droit de donner son consentement

L'histoire de la recherche médicale en général et celle des expérimentations humaines en particulier nous enseigne qu'avant 1900, les essais se faisaient sur des personnes sans leur consentement⁶³. En

60 Notamment le droit à la confidentialité, déduit de l'obligation de l'investigateur de garantir la confidentialité des données de recherche selon les normes de bonnes pratiques cliniques (art. 34, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022). Ce droit sera examiné dans le cadre des obligations de l'investigateur.

61 Les droits particuliers sont ceux accordés aux seuls participants aux essais cliniques, notamment le droit au traitement médical gratuit et le droit à

l'indemnisation. Ils seront examinés dans les mesures particulières de protection des participants aux essais cliniques.

62 Art. 5, 13^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

63 Les principales cibles étaient les orphelins, les nourrissons ou les condamnés à mort. Concernant ces derniers, notons qu'en 1865, Claude BERNARD a légitimé l'expérimentation chez le condamné à mort, sous réserve qu'elle ne lui soit pas directement nuisible. Dans le même ordre d'idées, Louis

1898, à l'issue du procès retentissant qui aboutit à la condamnation de Neisser pour avoir inoculé la syphilis à des patients hospitalisés dans le but de tester son sérum anti-syphilitique, le recueil du consentement des participants à une expérimentation devient obligatoire en Allemagne dès 1900 s'il n'y a pas un objectif thérapeutique direct⁶⁴. En dépit de cela, les médecins nazis ont pratiqué des expérimentations humaines sans le consentement des participants pendant la Seconde Guerre mondiale, ce qui a entraîné leur condamnation lors du procès de Nuremberg et l'adoption du Code éponyme en 1947, lequel exige le consentement volontaire des personnes impliquées dans toute recherche médicale⁶⁵.

Cette exigence est aujourd'hui consacrée par le législateur de 2022, lequel distingue le processus de consentement des personnes capables ou non vulnérables de celui des personnes incapables ou vulnérables. Concernant les personnes capables, l'article 11, alinéa 2, de la loi du 27 avril 2022 énonce que ne peut être enrôlé

dans un projet de recherche que le participant qui a été informé, qui a compris l'information et qui a librement, sans pression, coercition ou induction, consenti par écrit⁶⁶ à y participer. C'est le participant majeur lui-même qui doit donner son consentement et ce avant le lancement du projet de recherche. Quant aux personnes incapables, leur vulnérabilité exige un renforcement de leur protection. A cet effet, le législateur national a déterminé strictement leurs critères d'inclusion dans un projet de recherche⁶⁷ et leur processus de consentement : le représentant légal et le mineur lui-même (dès qu'il est en mesure de comprendre les explications données) doivent donner un consentement éclairé ou informé pour la réalisation du projet de recherche⁶⁸ ; le majeur incapable (avant de perdre sa capacité de discernement ou n'exprimant pas son refus du traitement lié au projet de recherche) et son représentant légal (en l'absence de document attestant la consentement du majeur incapable) doivent donner un consentement éclairé par écrit

PASTEUR soutiendra plus tard l'expérimentation chez le condamné à mort, même sans bénéfice humain (cf. Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, p. 36).

64 Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, p. 39.

65 Principe n° 1 du Code de Nuremberg.

66 Certes, l'exigence d'un écrit est louable, en ce sens qu'il vise à protéger les participants à la recherche (c'est la preuve du consentement du participant), mais que faire si le futur participant ne sait ni lire ni écrire ? La loi du 27 avril 2022 est muette sur cette question. Cependant, cette lacune peut être comblée par le paragraphe 26 de la Déclaration d'Helsinki : « ... Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin. »

67 En effet, les femmes enceintes donnent leur consentement dans les mêmes conditions et selon le même processus que les personnes capables. Mais, elles ne peuvent être incluses dans un projet de recherche que si le rapport entre les risques et les contraintes prévisibles pour la femme enceinte, pour l'embryon ou le fœtus *in vivo* d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part, n'est pas jugé

disproportionné par l'Organe en charge de l'éthique ; les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimums pour l'embryon ou le fœtus *in vivo* (principe de bienfaisance) ; le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme à d'autres femmes enceintes ou d'autres embryons ou fœtus *in vivo* (principe du bénéfice collectif).

68 Plus précisément, les personnes mineures peuvent être incluses dans un projet de recherche s'il se rapporte directement à une condition clinique dont le mineur souffre (principe de bénéfice individuel) ou si elle ne peut être conduite que sur des mineurs (principe de subsidiarité). A cet effet, le consentement est donné par son représentant légal. Mais, ce consentement n'est valable que si le mineur, en fonction de sa capacité de compréhension, a donné son assentiment après avoir préalablement reçu des informations nécessaires d'un personnel pédagogiquement qualifié. La volonté expresse du mineur est ainsi examinée et respectée par l'investigateur dans la mesure où le mineur est capable de se forger une opinion et d'évaluer les informations quant à sa participation à un projet de recherche médicale, à son refus d'y participer ou encore à son désir d'en être retiré (art. 15 et 16 de la loi du 27 avril 2022).

pour la réalisation du projet de recherche⁶⁹ ; la personne en situation d'urgence donne antérieurement (ou n'exprime pas son refus du traitement lié au projet de recherche) ou postérieurement son consentement informé pour la réalisation du projet de recherche⁷⁰. Le droit des participants de donner leur consentement est accompagné de leur droit de rétractation, c'est-à-dire le droit de retrait du consentement ou de quitter le projet de recherche à n'importe quel moment, en informant simplement l'investigateur par écrit. A cet effet, l'article 12 de la loi du 27 avril 2022 dispose que le retrait du consentement d'un participant à un projet de recherche doit être écrit et vaut arrêt du processus. Toutefois, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré. Dans le même sens, et en rappel, l'article 11, alinéa 1^{er}, *in fine*, de la loi sus évoquée énonce que tout potentiel participant à un projet de recherche médicale doit être informé de ses droits de refuser ou de se retirer de celui-ci, sans qu'il en résulte un désavantage quelconque.

Notons, enfin, que le non-recueillement du consentement des participants est sanctionné par l'article 59, 2^e, 3^e et 4^e tirets, de la loi du 27 avril 2022, qui punit d'un emprisonnement d'un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de dix millions (10.000.000) à cinquante millions (50.000.000) de francs CFA, celui qui réalise un projet de recherche médicale : sans avoir recueilli le consentement de l'intéressé, ou celui d'autres personnes, autorités désignées pour autoriser la recherche ; sur un mineur ou un majeur incapable sans requérir son assentiment et le consentement de son représentant légal ; lorsque le consentement préalablement donné a été retiré. Dans le même sens, l'article 60 de la loi précitée ajoute que celui qui réalise un projet de recherche médicale sans l'assentiment du mineur ou du majeur incapable et le consentement de son représentant légal peut, en outre, encourir les peines suivantes : l'interdiction des droits civiques et civils ; l'interdiction pour une durée de cinq (05) ans au plus d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou de l'exercice duquel l'infraction a été commise ; la confiscation prévue à l'article 35 du Code Pénal ; l'exclusion des marchés publics à

69 Concrètement, les personnes majeures incapables ne peuvent être incluses dans un projet de recherche médicale que si les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont minimum (principe de bienfaisance) ; ledit projet permet d'escompter les résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état est comparable (principe du bénéfice collectif). Pour le processus de consentement, un projet de recherche ne peut être réalisé sur une personne majeure incapable que si la personne concernée a donné son consentement avant de perdre sa capacité de discernement et ce consentement est attesté par un document ; en l'absence de document, son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit ; la personne concernée n'exprime pas de manière identifiable, oralement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche (art. 17 et 18 de la loi du 27 avril 2022).

70 En effet, aux termes des articles 25 et 26 de la loi du 27 avril 2022, un projet de recherche ne peut être

réalisé en situation d'urgence que si les dispositions nécessaires ont été prises pour établir, dans les meilleurs délais, la volonté de la personne concernée ; elle n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche ; un médecin non associé au projet de recherche est consulté avant l'intégration d'une personne au projet afin de défendre les intérêts de celle-ci ; les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimums (principe de bienfaisance) ; le projet permet d'escompter, des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable (principe du bénéfice collectif). Enfin, lorsque la personne concernée est nouveau en mesure d'exprimer sa volonté, elle doit être suffisamment informée du projet de recherche et peut alors donner son consentement *a posteriori* ou le refuser. Dans ce dernier cas, le matériel biologique et les données ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

titre définitif ou pour une durée de cinq (05) ans au plus. Cette dernière sanction est d'autant plus importante qu'elle peut inciter les acteurs de la recherche à respecter toutes leurs obligations⁷¹.

B. La consécration des obligations et le suivi des projets de recherche

Dans le but d'accorder aux participants à la recherche une protection générale et efficace, le législateur de 2022 a mis à la charge des acteurs de la recherche de nombreuses obligations (1). Il a aussi encadré le suivi des projets de recherche (2).

1. La mise des obligations à la charge des acteurs de la recherche

L'expression « acteurs de la recherche » peut être entendue de manière large ou de manière stricte. Dans le premier sens, elle recouvre principalement le participant, le promoteur et l'investigateur⁷², tandis que dans le second sens, elle n'intègre plus que le promoteur et l'investigateur⁷³. Dans les développements qui suivent, nous adopterons le sens strict, en examinant successivement les

obligations de l'investigateur (a) et celles du promoteur (b).

a. Les obligations de l'investigateur

Afin de garantir la sécurité des participants contre les aventuriers de la recherche médicale, le législateur de 2022 prescrit le respect, par l'investigateur, du principe de compétence⁷⁴. En plus de cela, plusieurs obligations sont mises à sa charge⁷⁵, parmi lesquelles les obligations visant à protéger les participants à la recherche. Certaines de ces obligations, qui sont la conséquence des droits reconnus aux participants, ont déjà été examinées⁷⁶, tandis que d'autres doivent être étudiées maintenant.

La première est l'obligation d'obtenir la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche. En effet, afin de protéger les participants à la recherche, le législateur de 2022 oblige l'investigateur à soumettre son protocole de recherche⁷⁷ à l'examen et à l'approbation préalables de l'Organe en charge de l'éthique et de l'autorité administrative compétente. Cette obligation ressort de l'article 34, 1^{er} tiret, de la loi du 27 avril

71 En matière d'essais cliniques, la doctrine médicale affirme que « conjugués à l'absence de couverture sociale, les faibles revenus de la population expliquent le désintérêt global de l'industrie pharmaceutique pour l'Afrique. Seuls les marchés publics mobilisent vraiment l'attention des fabricants de médicaments ou de vaccins. Les circuits de distribution sont essentiellement concentrés dans les villes, négligeant le secteur rural qui représente pourtant plus de 60 % de la population » (Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, p. 198).

72 V. Christian BYK, *op. cit.*, p. 1003.

73 Cf. Sylvie HANSEL-ESTELLER et Audrey CASTET-NICOLAS, *op. cit.*, pp. 34-35.

74 En vertu duquel la recherche médicale impliquant des personnes humaines doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en sciences, notamment les médecins de toutes spécialités confondues, les

pharmaciens et médecins bucco- dentaires. En plus des qualifications sus évoquées, l'investigateur principal doit avoir une expertise avérée et reconnue dans le domaine étudié (art. 32, alinéa 1^{er}, et art. 33 de la loi du 27 avril 2022).

75 Sur l'ensemble des obligations de l'investigateur, v. art. 34 de la loi du 27 avril 2022.

76 Il s'agit de l'obligation de donner des informations adéquates et de l'obligation de recueillir le consentement des participants à la recherche ou de leurs représentants légaux.

77 Défini comme un « document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur qui intègre, notamment, les modifications successives et décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques, l'organisation de la recherche, ainsi que les enjeux éthiques, le financement et les affiliations institutionnelles » (art. 4, 21^e tiret, de la loi du 27 avril 2022).

2022 qui énonce que « l'investigateur est tenu d'obtenir une clairance éthique et une autorisation administrative de recherche suivant des modalités définies par voie réglementaire »⁷⁸. Concernant la clairance éthique, elle désigne l'« avis donné par l'Organe en charge de l'éthique, après son approbation de la valeur scientifique et de la conformité aux principes éthiques du protocole de recherche »⁷⁹ soumis par le promoteur ou l'investigateur »⁸⁰. Quant à l'autorisation administrative de recherche, elle désigne l'« accord préalable délivré par l'autorité administrative compétente en vue de permettre à un chercheur de débiter effectivement sa recherche sur le terrain, après que ce dernier ait obtenu une clairance éthique auprès de l'Organe en charge de l'éthique »⁸¹. L'inobservation de cette obligation est sanctionnée par l'article 57, alinéas 1^{er} et 2, 1^{er} tiret, de la loi précitée, qui énonce que, sans préjudice des sanctions pénales, est passible d'une pénalité d'un million (1.000.000) à cent millions (100.000.000) de francs CFA, celui qui réalise un projet de recherche sans avoir obtenu la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche ou celui qui, après avoir obtenu l'accord, s'écarter du protocole autorisé.

La deuxième est l'obligation de garantir la confidentialité des données de recherche. En fait, la participation d'un patient ou d'un volontaire sain à une recherche médicale entraîne la communication de certaines informations le concernant. Or, la diffusion de ces informations peut lui causer préjudice. Conscient de cela, le législateur de 2022 a soumis les acteurs de la recherche médicale à un devoir de discrétion. Ainsi, d'après l'article 34, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022, l'investigateur est tenu de garantir la confidentialité des données de recherche selon les normes de bonnes pratiques cliniques. On définit les bonnes pratiques cliniques (BPC) comme l'« ensemble d'exigences de qualité précises, du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, le suivi, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification d'essais cliniques garantissant la protection des droits, la sécurité et le bien être des participants, ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique »⁸². De manière générale, deux méthodes peuvent être utilisées pour assurer la confidentialité des données de la recherche : l'anonymisation et le codage⁸³. Le législateur de 2022 prescrit l'usage de l'une ou l'autre technique⁸⁴.

78 Précisons que d'après l'article 68 de la loi du 27 avril 2022, « les recherches médicales impliquant la personne humaine, ayant déjà reçu la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche avant la date de la publication de la présente loi, demeurent valables jusqu'à l'achèvement du projet de recherche. Les recherches médicales n'ayant pas encore reçu cumulativement la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche, doivent se conformer aux dispositions de la présente loi ».

79 En ce sens, l'article 9 de la loi du 27 avril 2022 dispose que : « Tout projet de recherche médicale conduite au Cameroun doit, au cours de sa conception et de sa mise en œuvre, être soumis aux normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. »

80 Art. 4, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

81 Art. 4, 1^{er} tiret, de la loi du 27 avril 2022.

82 Art 4, 2^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

83 L'anonymisation « consiste en la rupture définitive du lien entre l'identité de la personne et les échantillons et données qu'elle a fournis » alors que le codage « implique de remplacer l'identité d'une personne par un code » (Emmanuelle LEVESQUE, « Bioéthique, confidentialité et vie privée », *R.J.T.*, volume 43, 2009, pp. 775-776).

84 A cet effet, l'article 29, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 27 avril 2022 affirme que : « Le matériel biologique, les données génétiques et les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être réutilisés pour un projet de recherche, sous une forme codée ou non, lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, a donné son consentement libre, éclairé et écrit. Le matériel biologique, les données génétiques et les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être anonymisés à des fins de recherche, lorsque la personne concernée ou, le cas échéant,

Bien que l'article 34, 4^e tiret, de la loi précitée cite l'investigateur comme seul débiteur de l'obligation de confidentialité, on doit cependant comprendre que ses débiteurs sont pluriels. Cela va de soi, car, les personnels médicaux et non médicaux qui assistent l'investigateur-médecin sont assez nombreux, notamment les assistants ou techniciens, les moniteurs de recherche clinique, les pharmaciens, les infirmières de recherche clinique⁸⁵. Toutes ces personnes sont alors soumises au devoir de discrétion. C'est en ce sens que l'article 62 de la loi du 27 avril 2022 « puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à trois (03) ans et d'une amende de vingt mille (20.000) à cent mille (100.000) francs CFA celui qui, impliqué dans un projet de recherche médicale, révèle sans l'autorisation de celui à qu'il appartient, un fait confidentiel ».

La troisième, enfin, est l'obligation de signaler les incidents survenus en cours de conduite du projet de recherche. En effet, conformément à l'article 35, 3^e tiret, de la loi du 27 avril 2022, l'investigateur doit signaler tout incident constaté sur le terrain au promoteur, à l'Organe en charge de l'éthique ainsi qu'à l'Administration ayant délivré l'autorisation administrative de recherche. Même si le promoteur fait partie des destinataires du signalement, il a lui-même ses propres obligations visant à protéger les participants à la recherche clinique.

son représentant légal, a donné son consentement libre, éclairé et écrit ». Dans le même sens, l'article 34, 6^e tiret, de la loi susmentionnée énonce que l'investigateur est tenu de dresser un rapport annuel anonymisé à l'intention de l'Administration compétente.

85 Sur le personnel impliqué dans la recherche, cf. Sylvie HANSEL-ESTELLER et Audrey CASTET-NICOLAS, *op. cit.*, p. 33.

86 Entendue comme « des recherches entreprises dans un pays hôte mais mises en route, financées et parfois exécutées en totalité ou en partie par un

b. Les obligations du promoteur

Dans la phase de réalisation d'un projet de recherche, les obligations du promoteur diffèrent selon que la recherche est parrainée de l'extérieur⁸⁶ ou non. Dans le cadre de la recherche non parrainée de l'extérieur⁸⁷, il a essentiellement une obligation de contrôle, ce qui participe à la protection des personnes impliquées dans la recherche. Concrètement, il doit s'assurer de l'obtention, par l'investigateur, d'une clairance éthique et d'une autorisation administrative de recherche, conformément aux modalités définies par voie réglementaire. Il doit également veiller à la restitution et à la publication des résultats de la recherche ; s'assurer de la conservation des données collectées au moins dix (10) ans à compter de la fin de la recherche ; veiller à ce que l'investigateur dresse un rapport annuel anonymisé à l'intention de l'Administration compétente. Enfin, lorsqu'il met fin prématurément au projet de recherche, il en présente les motifs à l'investigateur, à l'Organe en charge de l'éthique et à l'Administration ayant délivré l'autorisation administrative de recherche.

Dans le cadre de la recherche parrainée de l'extérieur⁸⁸, le promoteur étranger exécute des obligations diverses et variées, visant toutes à protéger les participants à la recherche. Ainsi, il doit obtenir la clairance éthique de l'Organe en charge de l'éthique compétent du pays initiateur du projet de recherche. Il désigne aussi, sur le territoire national, un représentant local pour assumer les

organisme international ou national extérieur avec la collaboration ou l'accord des autorités compétentes du pays hôte » (paragraphe 27 de la Déclaration de Manille).

87 V. art. 36, alinéa 1^{er}, 37 et 39 de la loi du 27 avril 2022. Ces dispositions sont conformes aux paragraphes 28 et 29 de la Déclaration de Manille.

88 V. art. 8 ; art. 36, alinéa 2 ; et art. 38 de la loi du 27 avril 2022.

responsabilités locales appropriées telles que fixées par voie réglementaire. L'investigateur et lui ont aussi l'obligation éthique : de veiller à ce que les projets de recherche qu'ils sont chargés d'effectuer contribuent efficacement au renforcement des compétences nationales ou locales en vue de l'élaboration et de la conduite des recherches ; d'assurer l'évaluation scientifique et éthique, ainsi que le contrôle de ces recherches. Si les acteurs de la recherche contrôlent la réalisation de celle-ci, ils n'en sont pas les seuls, car, d'autres personnes sont spécialement chargées du suivi des projets de recherche.

2. Le suivi de la conduite des projets de recherche

Dans la loi du 27 avril 2022, la réalisation des projets de recherche est spécialement suivie par un médecin ou par professionnel de santé (a) et par les autorités de tutelle (b).

a. Le suivi des projets de recherche par un médecin ou un professionnel de santé

En vue de protéger les participants à la recherche, le législateur de 2022 exige que toute recherche impliquant la personne humaine soit supervisée par un médecin ou un professionnel de santé. C'est la substance de l'article 32, alinéa 2, de la loi du 27 avril 2022, selon lequel la recherche médicale impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un professionnel de santé qualifié et compétent.

Cette exigence, commune à toutes les recherches en santé, est beaucoup plus précisée et renforcée par les dispositions relatives aux essais cliniques. En effet, conformément aux articles 53 et 54 de la loi précitée, les essais cliniques impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé, attestée par un certificat médical, nécessitent la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent. Par ailleurs, les spécialistes des sciences fondamentales et le personnel paramédical, en fonction du domaine de l'essai clinique, peuvent être associés pour former l'équipe pluridisciplinaire. Comme les acteurs de la santé, les autorités de tutelle surveillent également la mise en œuvre des projets de recherche impliquant la personne humaine au Cameroun.

b. Le suivi des projets de recherche par les autorités de tutelle

En plus du médecin, le Ministre de la santé publique contrôle la conduite d'un projet de recherche en santé conformément l'article 70 de la loi du 27 avril 2022, aux termes duquel « le Ministre de la santé publique peut procéder à des contrôles inopinéés ou investigations sur la recherche médicale ou les essais cliniques ». S'il constate, au cours d'un de ses contrôles, que les promoteurs et investigateurs manquent à leurs obligations, il peut, sans préjudice des poursuites pénales, leur appliquer des sanctions administratives⁸⁹. Il peut également, sans préjudice des sanctions pénales, prononcer une pénalité d'un million (1.000.000) à cent millions (100.000.000) de francs CFA contre celui qui, après avoir

89 Notamment, la suspension ou le retrait de l'autorisation administrative de recherche ; la confiscation ou la destruction du matériel biomédical et des données aux frais du contrevenant ; la suspension de l'habilitation à recevoir un financement pour la recherche ; la suspension de l'habilitation à pratiquer des interventions expérimentales ; la suspension de l'autorisation d'exercer la médecine, ou toute autre profession

rattachée à l'objet de recherche ; la fermeture temporaire ou définitive de l'institution de recherche incriminée ; l'interdiction de publication des résultats de la recherche incriminée ; l'interdiction de mise sur le marché national de produits issus de recherches expérimentales menées en violation des normes éthiques et administratives (art. 56, alinéa 1^{er}, de la loi du 27 avril 2022).

obtenu l'autorisation administrative de recherche, s'écarte du protocole autorisé. Si le contrôle du Ministre de la Santé Publique est clairement affirmé, le législateur de 2022 est muet concernant celui de l'Organe en charge de l'éthique. Mais, personne ne contesterait son pouvoir de contrôle de la réalisation du projet de recherche, pour deux raisons. D'une part, il fait partie des destinataires du signalement des incidents constatés sur le terrain, ce qui lui permet de faire son contrôle. D'autre part, parmi les sanctions administratives susceptibles d'être prononcées contre les promoteurs et investigateurs qui ne respectent pas leurs obligations, on cite la suspension ou le retrait de la clairance éthique. Qui donc peut prononcer cette sanction ? Par application du principe du parallélisme de forme, nous pensons que c'est l'organe qui a accordé la clairance éthique qui doit la suspendre ou la retirer, c'est-à-dire l'Organe en charge de l'éthique. Et c'est au cours d'un contrôle de conduite du projet de recherche qu'il peut constater et sanctionner le manquement à leurs obligations par le promoteur et l'investigateur. Que dire alors de la protection particulière des participants aux essais cliniques ?

II. La protection particulière des participants aux essais cliniques

Dans la grande famille des recherches interventionnelles ou non-interventionnelles, les essais cliniques sont ceux qui présentent un risque majeur. En conséquence, le législateur de 2022 a particulièrement protégé les participants à ces études cliniques. La particularité de

cette protection tient au renforcement non seulement des conditions de réalisation des essais cliniques (A), mais aussi des obligations des acteurs des essais cliniques (B).

A. Le renforcement des conditions de réalisation des essais cliniques

Outre les conditions communes à toute recherche impliquant la personne humaine, le législateur de 2022 soumet la réalisation des essais cliniques à l'accomplissement de plusieurs conditions particulières. Nous les regrouperons en deux catégories, à savoir les conditions principales (1) et les conditions secondaires (2).

1. Les conditions principales de réalisation des essais cliniques

Il s'agit de la justification scientifique des essais cliniques (a) et de la phase préclinique comme préalable aux essais cliniques (2).

a. La justification scientifique des essais cliniques

Lors du procès de Nuremberg, plusieurs actes de cruauté étaient reprochés aux médecins nazis. Au rang de ceux-ci, figuraient en bonne place les horribles expériences médicales pseudoscientifiques réalisées sur des détenus de camps de concentration⁹⁰, c'est-à-dire la pratique des expérimentations humaines sans justification scientifique⁹¹. En conséquence, à la fin du procès, le paragraphe 2 du Code de Nuremberg a interdit les expérimentations humaines sans justification scientifique en ce termes : « L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et

90 Association médicale canadienne, « Affaiblir la Déclaration d'Helsinki », Nov. 11, 2003, 169 (10), p. 999.

91 Jean SAIDE, « Recherche biomédicale et consentement de la personne », *Bulletin n° 96 de l'AFGS* – 1^{er} trimestre 2016, p. 18.

sans nécessité. » Plus précisément, et sur le plan éthique, « aucune recherche ne peut être effectuée sur la personne humaine, si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens d'améliorer sa condition »⁹².

Le législateur de 2022 a repris cette interdiction à l'article 40 de la loi du 27 avril 2022, aux termes duquel « un essai clinique ne peut être conduit que s'il a pour but de générer de nouvelles connaissances ou de produire des données fiables et robustes, en vue de contribuer au progrès médical ». Bien que l'exigence de la valeur scientifique soit évoquée pour les essais cliniques, cette exigence est commune à toute recherche impliquant les sujets humains. Cela apparaît clairement dans la définition que la loi du 27 avril 2022 donne de la clairance éthique. En rappel, celle-ci s'entend de l'avis donné par l'Organe en charge de l'éthique, après son approbation de la « valeur scientifique » et de la conformité aux principes éthiques du protocole de recherche soumis par le promoteur ou l'investigateur⁹³. Elle apparaît également dans la définition de la recherche, qui désigne une « étude méthodique visant à constituer ou à enrichir un savoir généralisable »⁹⁴.

Il faut également reconnaître que même si la valeur scientifique est la raison fondamentale de la recherche et un prérequis essentiel à sa conformité éthique, elle n'est cependant pas suffisante. En effet, les recherches impliquant la personne humaine doivent être menées en faisant preuve de respect et d'intérêt pour les droits et pour le bien-être des participants et des communautés qu'elles impliquent⁹⁵. Concrètement, les acteurs des essais

cliniques doivent non seulement observer les mesures générales de protection des participants (notamment le respect des principes directeurs de la recherche, la minimisation des risques et la maximisation des bénéfices, l'information et le recueil du consentement des participants), mais aussi et surtout soumettre les essais cliniques à une phase préclinique concluante.

b. La phase préclinique comme préalable aux essais cliniques

En vertu de l'article 41 de la loi du 27 avril 2022, « un essai clinique ne peut être mis en œuvre que s'il a été soumis à une phase préclinique concluante, conformément aux normes scientifiques reconnues en la matière ». La finalité protectrice de cette prescription apparaît clairement dans la définition de l'expression « phase préclinique », laquelle désigne l'« ensemble des études expérimentales d'un produit, se faisant sur un animal ou sur des cellules végétales préalablement à toute expérimentation chez l'homme, et permettant d'évaluer la toxicité et la tolérance dudit produit »⁹⁶. En d'autres termes, l'expérimentation animale ou végétale permet de vérifier la toxicité et la tolérance d'un médicament, afin de le tester sur l'homme en toute sécurité. Plus précisément, et en prenant l'exemple de la tolérance, les données précliniques permettent de déterminer un dosage de base du médicament pour être administré à l'être humain.

L'exigence de l'expérimentation animale préalable à toute expérimentation humaine est louable, mais elle comporte deux limites suscitées par les

92 Sylvie HANSEL-ESTELLER et Audrey CASTET-NICOLAS, *op. cit.*, p. 30.

93 Art. 4, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

94 Art. 4, 22^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

95 CIOMS, *op. cit.*, p. 2. Dans le même ordre d'idées, le paragraphe 8 de la Déclaration d'Helsinki énonce que « si l'objectif premier de la recherche

médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche ».

96 Art. 4, 18^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

expérimentations passées. D'une part, la réussite de l'expérimentation animale ne doit pas laisser croire que l'expérimentation humaine suivante sera sans risque, car, certaines toxicités ont une spécificité « humaine » et l'accident de Londres en 2006 est là pour nous le rappeler⁹⁷. Dans cette affaire, en effet, une recherche sur un immunodépresseur a été conduite par une société de service spécialisée dans la mise au point des nouveaux médicaments (Parexel) pour le compte de laboratoires. Cette recherche, approuvée par les autorités de tutelle (l'autorité compétente britannique⁹⁸ et le comité d'éthique de Brent), a porté sur huit (8) sujets volontaires sains : deux participants ont reçu un placebo, tandis que les six autres, qui ont reçu le médicament expérimental, ont rapidement présenté une défaillance multiviscérale, d'ordre immuno-allergique requérant leur admission dans l'unité de soins intensifs de l'hôpital public londonien⁹⁹ qui accueillait l'expérimentation ; quatre d'entre eux ont été jugés « dans un état grave » et deux dans un « état critique » alors que les essais préliminaires sur les animaux n'avaient pas laissé apparaître de risque particulier, en raison de la spécificité « humaine » de cette toxicité.

D'autre part, on doit regretter que cette exigence ne soit assortie d'aucune sanction : pas de sanction pénale, encore moins de sanction administrative ou de pénalité. Cette situation peut se justifier par le fait que l'accomplissement de cette exigence étant l'une des conditions d'obtention de la clairance éthique et de l'autorisation administrative de recherche, son non-accomplissement doit entraîner le refus des autorisations et, en conséquence, empêcher le lancement du projet de recherche médicale. En pratique, cependant, les choses ne se passent toujours pas ainsi, certaines études étant souvent conduites simultanément sur les animaux et les hommes avec les conséquences dramatiques pour la vie et la santé des participants. A cet effet, la doctrine note que « plus près de nous, en 2002, l'étude de phase 3 sur le traitement du diabète avec le Ragaglitazone de Novo-Nordisk, est interrompue lorsque la compagnie s'est rendue compte que plusieurs animaux de laboratoire sur lesquels des essais étaient aussi effectués, développaient des tumeurs de la vessie. Il faut rappeler que les essais sur l'homme se déroulent après les tests sur les animaux. Ce qui n'a pas été le cas ici »¹⁰⁰. Certes, ce cas n'a pas lieu au Cameroun, mais qui pouvait croire,

97 V. Les entreprises du médicament, « Les essais cliniques. Réponses aux questions que vous vous posez. », Mars 2008, p. 7, https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/discours/104_1211.pdf, consulté le 31 août 2022.

98 Il s'agit du *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, en abrégé MHRA.

99 Le Northwick Park Hospital.

100 Fahimy SAOUD, *op. cit.*, p. 73. Précisons qu'en respectant scrupuleusement cette exigence, les promoteurs ne peuvent normalement mettre un médicament sur le marché qu'après plusieurs années (une dizaine d'années en moyenne). Ce qui pose le problème de réaction rapide contre certaines épidémies. Par exemple, avec la COVID-19, on peut se demander si le respect de cette exigence doit toujours s'imposer ou s'il est exceptionnellement possible d'y apporter des aménagements. La rapidité avec laquelle les premiers médicaments contre cette

épidémie ont été mis sur le marché montre à suffisance que des aménagements sont possibles, mais en termes de réduction des délais habituels et non la pratique des essais sans phase préclinique préalable. Dans la Note d'information de France Assos Santé, on peut lire que « une première série d'essais a d'ores et déjà débuté sur des modèles animaux. S'ils se déroulent bien, des essais cliniques pourraient démarrer chez l'homme à la fin de l'été prochain » ou que « pour répondre à l'urgence sanitaire, la recherche clinique a dû s'adapter et raccourcir les délais habituels. Ainsi, pour l'essai Discovery, il n'aura fallu que trois semaines pour rédiger le protocole, obtenir les autorisations et lancer le recrutement contre des mois en temps normal » (France Assos Santé, « Les essais cliniques dans le contexte de la crise sanitaire liée à la COVID-19 », *Note d'information* – Avril 2020, p. 3.

plusieurs années après la consécration de cette exigence par les normes éthiques internationales¹⁰¹, qu'une expérimentation humaine pouvait se faire sans expérimentation animale préalable ? L'absence de sanction de toutes les conditions principales tranche avec la répression du non-respect de certaines conditions secondaires.

2. Les conditions secondaires de réalisation des essais cliniques

On examinera successivement le respect de la période d'exclusion (a) et l'implication du groupe escomptant le résultat dans le projet d'essai clinique (b).

a. Le respect de la période d'exclusion

De par leur définition, les essais cliniques peuvent avoir plusieurs objets : les médicaments et autres produits biologiques, les actes chirurgicaux, les techniques radiologiques, les dispositifs, les thérapies comportementales, les changements dans les protocoles de soins ou les soins préventifs¹⁰². Si nous prenons l'exemple de l'essai de médicaments, il comporte de nombreux risques notamment la surcharge médicamenteuse. Afin de protéger les participants aux études cliniques contre ce risque, par exemple, l'article 42 de la loi du 27 avril 2022 dispose que plusieurs essais cliniques ne peuvent être effectués simultanément sur la même personne. En conséquence, pour chaque essai clinique, le protocole de recherche doit déterminer une période d'exclusion au cours de laquelle la personne participant à ladite recherche ne peut être impliquée dans un autre essai

clinique. Cette période varie en fonction de la nature de la recherche et ne peut être inférieure à la durée minimum prévue dans le protocole de recherche.

La mise en œuvre de cette mesure de protection des participants aux essais cliniques peut souvent être difficile. En effet, comment un investigateur peut-il vérifier le respect de la période d'exclusion ? Dans l'impossibilité de consulter tous les projets de recherche déjà réalisés ou tous ceux en cours de réalisation, nous pensons que la meilleure solution consiste à créer, comme l'ont fait les législateurs étrangers (tunisien et français par exemple), un fichier spécial des volontaires sains, qui comportera des enseignements relatifs à l'expérimentation, au promoteur, à l'investigateur et au participant lui-même. Plus précisément, ce fichier, qui aura pour objectif la sécurité des personnes impliquées dans la recherche, permettra la vérification du respect de la période d'exclusion et, surtout, leur protection contre les dérives mercantilistes des essais¹⁰³.

On doit, enfin, mentionner que pour satisfaire son obligation, l'investigateur doit se rassurer qu'une personne n'est pas déjà engagée dans une autre recherche, avant de l'inclure dans un essai clinique. La violation de cette obligation est sanctionnée par l'article 57, alinéa 2, 2^e tiret, de la loi du 27 avril 2022. En effet, selon cette disposition, sans préjudice des sanctions pénales, est passible d'une pénalité d'un million (1.000.000) à cent millions (100.000.000) de francs CFA, celui qui effectue, en connaissance de cause, un essai clinique sur

101 V. par exemple, le paragraphe 21 de la Déclaration d'Helsinki (version de 2013) ; le paragraphe 26, premier point, de la Déclaration de Manille de 1981 ; le paragraphe 3 du Code Nuremberg de 1947.

102 Art. 4, 12^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

103 W. BEN AMAR, N. FEKI, M. ZRIBI, K. JAMMELI, Z. KHEMAKHEM et S. BARDAA, « Les nouvelles dispositions légales à

l'expérimentation des médicaments destinés à la médecine humaine », *J.I.M. Sfax*, N°31, Février 19, p. 19 ; G. MOUTEL, « La recherche biomédicale et la protection des personnes en France : état des lieux sur les principes éthiques, éléments du débat et règles pratiques pour les promoteurs et investigations d'un projet de recherche clinique », *La lettre du Cancérologue* – volume XV – n° 3 – mai-juin 2006, p. 153.

une personne déjà engagée dans un autre essai. Ce n'est pas le cas de l'obligation d'impliquer le groupe escomptant le résultat dans le projet d'essai clinique.

b. L'implication du groupe escomptant le résultat dans le projet d'essai clinique

Dans le commentaire sur la ligne directrice 3 du CIOMS, on note que, par le passé, les groupes considérés comme vulnérables (notamment les enfants, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes) n'étaient pas admis à participer à la recherche, afin de les protéger. Du fait de ces exclusions, les informations concernant le diagnostic, la prévention et le traitement des pathologies affectant ces groupes étaient limitées, ce qui a entraîné de graves injustices. En effet, puisque l'on considère l'information concernant la lutte contre les pathologies comme un bénéfice pour la société, il est injuste d'en priver intentionnellement certains groupes de personnes¹⁰⁴. D'où la nécessité, aujourd'hui, d'inclure dans les essais cliniques les groupes pour lesquels le résultat est escompté, c'est-à-dire les personnes atteintes de la maladie ou du trouble dont les essais cliniques visent à trouver les médicaments, les stratégies thérapeutiques, les méthodes diagnostiques ou préventives.

Conformément au principe de l'égalité, de la justice et de l'équité, consacré par l'article de 5, 7^e tiret, de la loi du 27 avril 2022, l'article 43 de la même loi dispose que tout projet d'essai clinique doit impliquer le groupe pour lequel le résultat est escompté. L'implication des patients

dans les essais cliniques est doublement intéressante. D'une part, un patient associé à un essai clinique en tire un bénéfice individuel¹⁰⁵. Concrètement, « la recherche clinique permet aux patients de bénéficier de traitements nouveaux voire innovants, de nouvelles stratégies thérapeutiques, d'examen complémentaires parfois plus poussés, donc d'un suivi très étroit. Cela est particulièrement vrai pour les pathologies où les traitements sont insuffisants ou inexistantes. Les patients peuvent voir leurs prises en charge améliorer ainsi que leurs perspectives de guérison »¹⁰⁶. D'autre part, l'implication d'un patient dans un essai clinique procure un bénéfice collectif¹⁰⁷, dans la mesure où elle permet la collecte des informations nécessaires au diagnostic, à la prévention et au traitement des pathologies affectant les personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble.

En vue d'une implication effective et efficace des groupes pour lesquels le résultat est escompté, l'investigateur et le promoteur doivent consulter le groupe dans le cadre d'un processus participatif, transparent et significatif, les impliquer dès le début et au cours des travaux de conception, d'élaboration, de mise en œuvre, de suivi et de diffusion des résultats des essais cliniques. Cette exigence de justice accompagne les obligations renforcées mises à la charge des acteurs de la recherche impliquant la personne humaine.

104 CIOMS, *op. cit.*, p. 6.

105 C'est en ce sens que l'article 15 de la loi du 27 avril 2022 dispose que les personnes mineures peuvent être incluses dans un projet de recherche s'il se rapporte directement à une condition clinique dont le mineur souffre.

106 Sylvie HANSEL-ESTELLER et Audrey CASTET-NICOLAS, *op. cit.*, p. 30.

107 En ce sens, les personnes majeures incapables et les personnes en situation d'urgence ne peuvent être incluses dans un projet de recherche médicale que s'il permet d'escompter les résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état est comparable (article 18, 2^e tiret, et article 25, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022).

B. Le renforcement des obligations des acteurs des essais cliniques

En matière d'essais cliniques, l'expression « acteurs des essais cliniques » correspond à celle d' « acteurs de la recherche », et désigne, dans notre sens, l'investigateur (1) ainsi que le promoteur (2), dont les obligations renforcées doivent être examinées respectivement.

1. Les obligations de l'investigateur

Elles sont nombreuses et peuvent être divisées en deux grandes catégories. Il s'agit d'abord des obligations de l'investigateur avant la conduite des essais cliniques (a) et, ensuite, de celles pendant la réalisation des essais cliniques (b).

a. Les obligations de l'investigateur avant la conduite des essais cliniques

En plus des obligations générales, le législateur de 2022 a mis à la charge de l'investigateur deux obligations particulières. La première obligation est relative à l'obtention de l'autorisation de certaines personnes dans le cadre des essais cliniques à base communautaire. Cette exigence est clairement formulée par l'article 45, 1^{er} tiret, de la loi du 27 avril 2022 qui dispose que l'investigateur est tenu d'obtenir l'autorisation écrite des autorités administratives et traditionnelles ainsi que celle des chefs de ménage, pour les études à base communautaire, avant de solliciter la participation des personnes placées sous leur autorité. Cela veut dire, en d'autres termes, qu'en plus de la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche, l'investigateur doit obtenir les autorisations de l'autorité traditionnelle et des chefs de ménage avant de commencer les essais cliniques.

La seconde obligation concerne l'information des participants aux essais cliniques. Cette information a un double objet, l'un devant être communiqué avant le commencement de l'essai clinique et l'autre pendant et à l'issue de l'essai¹⁰⁸. L'information concomitante et post essai étant identique à celle fournie à tout participant à la recherche médicale, elle a été examinée dans les mesures générales de protection. Quant à l'information préalable, elle est particulière aux essais cliniques et consiste à communiquer au participant, par tout moyen laissant trace écrite, les informations sur l'assurance et toute autre procédure d'indemnisation et de traitement en cas d'accidents ou d'incidents survenus au cours de l'essai clinique. Elle permet au participant de mesurer le niveau de risque qu'il prend et de donner un consentement informé ou éclairé. Autrement dit, elle vise à protéger les participants à la recherche, tout comme les obligations de l'investigateur pendant la conduite des études.

b. Les obligations de l'investigateur pendant la conduite des essais cliniques

Pendant la conduite des essais cliniques, l'investigateur a trois obligations. En premier lieu, il doit signaler les événements indésirables constatés sur le terrain. Ainsi, conformément à l'article 45, 2^e tiret, de la loi du 27 avril 2022, l'investigateur est tenu de signaler tout événement indésirable constaté sur le terrain au promoteur, à l'Organe en charge de l'éthique ainsi qu'à l'Administration ayant délivré l'autorisation administrative de recherche. On distingue, en matière médicale, trois types d'événements indésirables¹⁰⁹ : l'événement indésirable grave, l'événement indésirable mineur et l'événement indésirable inattendu¹¹⁰. L'événement indésirable grave, encore

108 Art. 44, 1^{er} et 2^e tirets, de la loi du 27 avril 2022.

109 On parle également des complications.

110 Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, encadré 64, p. 232.

appelé effet indésirable grave, élément indésirable sévère ou événement adverse grave, désigne l' « effet indésirable mortel ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ; ou effet indésirable jugé grave par un professionnel de santé »¹¹¹. L'événement indésirable mineur désigne « en pratique, tout événement indésirable qui ne répond pas à la définition de l'événement indésirable grave »¹¹². L'événement indésirable inattendu, quant à lui, s'entend de tout « événement pouvant être grave ou mineur dont la particularité est qu'il n'était pas prévu dans la liste des symptômes recherchés »¹¹³.

En deuxième lieu, l'investigateur doit s'assurer que le participant à un essai clinique, qui a subi un préjudice du fait de sa participation, a droit à un traitement médical gratuit et surtout une indemnisation. Concernant le droit à l'indemnisation, notons qu'en principe, et par respect de la dignité humaine, le corps humain, ses éléments et ses produits sont hors commerce¹¹⁴. Par conséquent, la participation à la recherche médicale en général et aux essais cliniques en particulier ne peut donner lieu à rémunération¹¹⁵. Cette interdiction est clairement affirmée par l'article 6 de la loi du 27 avril 2022 en ces termes : « Le corps humain et ses parties ne peuvent être ni cédés ni acquis en tant que tels à des fins de recherche contre une rémunération ou d'autres avantages matériels. » L'article 63 de la même loi sanctionne la violation de ladite interdiction

d'un emprisonnement de dix (10) à vingt (20) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) à un million (1.000.000) de francs CFA. Néanmoins, le participant à un essai clinique, qui subit un préjudice du fait de sa participation, a droit à l'indemnisation. Cette obligation de l'investigateur trouve son fondement dans l'article 45, 3^e tiret, de la loi du 27 avril 2022, selon lequel l'investigateur est tenu de s'assurer que le participant à un essai clinique, qui subit un préjudice du fait de sa participation, a droit à une aide financière ou autre qui le dédommage équitablement pour toute invalidité, toute incapacité ou tout handicap résultant de sa participation.

Enfin, l'investigateur a l'obligation d'interrompre le projet de recherche médicale. Dans la longue et scandaleuse histoire des essais cliniques¹¹⁶, on note que le problème des critères éthiques et méthodologiques d'interruption d'une expérimentation humaine s'est posé pour la première fois en 1967 au cours de l'essai *University Group Diabete Program (UGDP)*, mené aux Etats-Unis d'Amérique. En effet, pendant la conduite de cet essai, visant à préciser si une glycémie normale et stable suffit à empêcher l'apparition de complications vasculaires, les investigateurs signalèrent une surmortalité par accident vasculaire anormale dans un des bras de l'étude (groupe traité par le tolbutamide, sulfamide hypoglycémiant), ce qui provoqua une controverse sur l'opportunité, la méthode et les critères d'interruption d'un essai clinique. Cette question opposait les statisticiens revendiquant la prééminence de la rigueur méthodologique aux cliniciens exigeant la prise en compte d'autres éléments de

111 Art. 4, 8^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

112 Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, encadré 64, p. 232.

113 *Ibid.*

114 V. notamment, Xavier BIOY, « Le corps humain et la dignité », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 15/2017, pp. 15 et s. ;

Marie-Angèle HERMITTE, « Pour une histoire du statut juridique du corps. A propos de l'affaire de la main volée de J.-P. Baud », *Natures-sciences-sociétés*, 1995, 3(1), pp. 48-53.

115 Philippe AMIEL, *op. cit.*, p. 5.

116 V. Jean-Philippe CHIPPAUX, *op. cit.*, pp. 33 à 46, spécialement p. 45, Encadré 5.

jugement, notamment l'éthique et surtout l'intérêt du patient.

On doit également mentionner que dans la courte et non moins scandaleuse histoire des essais cliniques au Cameroun¹¹⁷, l'intérêt des participants n'a pas toujours été pris en considération pour l'interruption d'une expérimentation dramatique. Par exemple, dans la catastrophe ou le drame de Bafia, le surdosage du tryparsamide¹¹⁸ au cours d'un traitement ambulatoire contre la trypanosomose humaine africaine entraîna des événements indésirables sévères : 695 accidents oculaires signalés et 596 cécités définitives en novembre 1929. En dépit de cela, un auteur note avec enthousiasme que « cet événement n'a heureusement pas entraîné l'interruption de la stratégie de lutte contre la maladie du sommeil, qui a permis le contrôle de cette dernière peu après la Seconde Guerre mondiale »¹¹⁹. En revanche, dans le scandale lié à l'essai clinique évaluant le Ténofovir comme prophylaxie au VIH au Cameroun, la mobilisation de l'opinion publique nationale avait amené le ministre de la santé publique à ordonner la suspension de cet essai clinique¹²⁰.

Dans la loi du 27 avril 2022, le législateur national a heureusement fait de l'intérêt des participants le critère d'interruption des essais cliniques. A cet effet, l'article 46 de la loi précitée dispose que l'investigateur doit interrompre le projet de recherche médicale lorsque les données de suivi montrent qu'il y a plus de risques que d'avantages à poursuivre le processus et que la vie des participants est en danger. Il doit

également interrompre la recherche clinique lorsque l'efficacité avérée de l'objet du projet de recherche est constatée avant l'échéance de l'étude, conformément à la réglementation en vigueur. Il nous reste à présent à examiner les obligations du promoteur.

2. Les obligations du promoteur

En matière d'essais cliniques, et contrairement à toutes les autres recherches impliquant la personne humaine, le promoteur a six obligations. Elles seront regroupées en deux grandes catégories, à savoir les obligations de fourniture et d'assurance (a) ainsi que l'obligation de surveillance de la conduite des essais cliniques (b).

a. Les obligations de fourniture et d'assurance

Dans le cadre des essais cliniques, le promoteur a d'abord une triple obligation de fourniture¹²¹. Ainsi, il doit fournir une brochure pour l'investigateur. Ce document contient toutes les informations relatives au produit à tester au cours de l'essai clinique, ainsi que les conseils sur la façon d'assurer la gestion clinique des sujets participant audit essai¹²². Cette brochure est mise à jour lorsque de nouvelles informations pertinentes sur la sécurité sont disponibles et révisées par le promoteur une fois par an. Il doit également fournir gratuitement et s'assurer du stockage et de la sécurisation des médicaments, des produits non médicamenteux, y compris les vaccins expérimentaux, et le cas échéant, les dispositifs médicaux pour les administrer,

117 V. Ismael NGNIE-TETA et *alii*, *op. cit.* pp. 129-139 ; Jean-Philippe CHIPPPAUX, *op. cit.*, p. 40, encadré 3.

118 Il faut préciser que ce médicament a été découvert par les Américains en 1918. Son utilisation en traitement ambulatoire a été proposée par Jamot en 1925. Durant l'essai de Bafia, le dépassement de la dose recommandée était volontaire, car il était censé accélérer la guérison des patients.

119 Jean-Philippe CHIPPPAUX, *op. cit.*, p. 40, encadré 3.

120 Ismael NGNIE-TETA et *alii*, *op. cit.*, pp. 130, 133 et 134.

121 V. art. 47, 49 et 52 de la loi du 27 avril 2022.

122 Art. 4, 3^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

selon les normes scientifiques reconnues en la matière. Il doit, enfin, fournir des soins continus aux patients ayant participé à l'étude clinique. Concrètement, lorsqu'il est prouvé, à la fin d'un essai clinique, que le médicament expérimental ou le dispositif médical expérimenté objet de l'étude apporte un avantage significatif et qu'il n'existe pas d'alternatives équivalentes de soins pour les malades ayant participé audit essai, le promoteur doit, afin de permettre à ces derniers la continuité des soins avec le même produit, leur faciliter l'accès audit produit dès sa mise sur le marché. Cette mesure de protection - consacrée par la Déclaration d'Helsinki (version de 2000)¹²³ et reprise par le législateur national - est très intéressante, dans la mesure où elle évite l'interruption du traitement efficace des participants à une étude lorsque la recherche prend fin¹²⁴.

Ensuite, le promoteur a l'obligation d'assurance¹²⁵ parce qu'il est « le bénéficiaire économique de la recherche »¹²⁶. Parmi les principes directeurs de la recherche médicale, figure celui de la garantie de la responsabilité individuelle¹²⁷. En vertu de ce principe, le participant à l'essai clinique, qui subit un préjudice du fait de sa participation, peut engager la responsabilité du promoteur ou celle de tout intervenant à l'essai (l'investigateur). C'est pour permettre au

promoteur de couvrir leur responsabilité que la loi du 27 avril 2022 met à sa charge une obligation d'assurance. En effet, aux termes de l'article 48 de la loi précitée, préalablement à l'essai clinique, le promoteur souscrit une assurance couvrant sa responsabilité, ainsi que celle de tout intervenant à l'essai, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant. Cette police d'assurance couvre, concrètement, les accidents, les incidents et les décès éventuels pouvant survenir au cours d'un essai clinique ou après son arrêt ou son achèvement ainsi que les erreurs sur la mise en œuvre du protocole de recherche.

Il convient de préciser que le régime de l'assurance relève du Code des assurances des Etats membres de la CIMA¹²⁸, en abrégé Code CIMA. Certes, ce texte a prévu l'assurance de responsabilité civile générale¹²⁹, mais pour une protection effective et efficace des participants aux essais cliniques, l'assurance obligatoire du promoteur devrait contenir certaines dispositions particulières¹³⁰. A cet effet, nous pouvons extrapoler les solutions prévues en France¹³¹. Par exemple, les contrats d'assurance ne doivent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à certains seuils (en France, il s'agit de 1.000.000 euros par victime) ; l'assureur ne doit pas opposer à la victime ou à ses ayants

123 Cf. paragraphe 30 de la Déclaration d'Helsinki de 2000 qui énonçait qu'à la fin d'une étude clinique, les participants devraient bénéficier des « moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité ». Ce principe éthique a fait l'objet de plusieurs propositions de changement. Sur cette question, v. Association médicale canadienne, *op. cit.*, p. 999.

124 Association médicale canadienne, *op. cit.*, p. 999.

125 Cf. H. GROUTEL, « L'assurance obligatoire du promoteur de recherches biomédicales », *Resp. civ. Et assur.* 1991, ch. 18.

126 Christian BYK, *op. cit.*, p. 1012.

127 V. art. 5, 4^e tiret, de la loi du 27 avril 2022.

128 La Conférence Interafricaine des Marchés d'Assurances regroupe quatorze pays : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Centrafrique, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée Bissau, Guinée Equatoriale, Mali, Niger, Sénégal, Tchad et Togo.

129 Sur les différentes branches des opérations d'assurance, v. article 328 du Code CIMA, spécialement le numéro 13 des branches IARD.

130 En plus de celles concernant son étendue matérielle et temporelle, prévues par l'article 48 la loi du 27 avril 2022. Relativement à cette double étendue, on peut se demander s'il sera aisé pour les promoteurs de trouver un assureur et si oui, à quel prix.

131 V. G. MOUTEL, *op. cit.*, p. 152.

droit : le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues ou avait été retiré ; la franchise ; la réduction proportionnelle de l'indemnité prévue par le code des assurances ; et la déchéance du contrat. On doit enfin mentionner que selon l'article 58 de la loi du 27 avril 2022, est passible d'une pénalité de cinquante millions (50.000.000) à deux cent millions (200.000.000) de francs CFA, le promoteur qui initie une recherche médicale sans souscrire une police d'assurance couvrant les risques éventuels susceptibles de survenir au cours de la recherche. Cette sanction vise à amener le promoteur à respecter scrupuleusement son obligation d'assurance, mais pas son obligation de surveillance de la réalisation des essais cliniques.

b. L'obligation de surveillance de la conduite des essais cliniques

Le promoteur d'un essai clinique a une double obligation de surveillance. D'une part, il doit s'assurer que toutes les informations importantes concernant les suspicions d'effets indésirables graves inattendus pouvant entraîner la mort sont enregistrées et notifiées dans les plus brefs délais aux autorités administratives compétentes et à l'Organe national en charge de l'éthique. Il doit enquêter dans les meilleurs délais, en collaboration avec l'investigateur et l'autorité administrative, sur tous les événements indésirables graves, prendre des mesures appropriées pour assurer la sécurité des participants à l'essai¹³² et signaler ces événements aux autorités compétentes. A cet effet, il doit mettre en place un Comité de Surveillance et de Suivi (Data and Safety Monitoring Board) avant la mise en œuvre de l'essai clinique, selon les modalités définies par

voie réglementaire. Ce comité, comme son nom l'indique, assurera le suivi des essais cliniques après le lancement du projet de recherche¹³³.

D'autre part, et selon les termes de l'article 51 de la loi susmentionnée, le promoteur a l'obligation éthique de veiller à ce que soient assurés : les prestations de santé essentielles à la conduite de l'essai clinique dans de bonnes conditions de sécurité ; un traitement pour les sujets subissant un préjudice du fait d'interventions réalisées dans le cadre de l'essai ; les prestations faisant partie intégrante de l'engagement pris par lui de mettre raisonnablement à la disposition de la population ou de la communauté concernée, les procédures ou produits bénéfiques issus de l'essai.

CONCLUSION

Depuis le 27 avril 2022, le Cameroun s'est doté d'une loi encadrant la recherche impliquant la personne humaine. Le but clairement affirmé de cette loi est la protection des participants à la recherche, avec pour critère de protection le niveau de risque encouru du fait de la participation. En effet, lorsqu'un projet de recherche entraîne un risque minimal (cas des recherches autres que les essais cliniques), ses participants bénéficient des mesures générales de protection, consistant au respect des principes directeurs et des droits des participants, ainsi que la mise des obligations à la charge de l'investigateur et du promoteur et le suivi de la conduite de la recherche. En revanche, lorsque le projet de recherche entraîne un risque majeur (cas des essais cliniques), ses participants bénéficient d'une protection particulière, consistant au renforcement non seulement des conditions de réalisation des essais,

132 Au rang des mesures appropriées susceptibles d'être prises par le promoteur pour assurer la sécurité des participants à l'essai, on peut citer l'interruption du projet de recherche.

133 Article 50 de la loi du 27 avril 2022.

mais aussi et surtout des obligations de
l'investigateur et du promoteur.