1

Les vaccins anti-VIH au Canada

L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH

Ce feuillet explique où en était la recherche d'un vaccin anti-VIH dans le monde et au Canada, en mars 2002.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit, sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV•AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH•SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Les efforts à travers le monde

Les travaux progressent, à l'échelle mondiale, en vue de découvrir un vaccin anti-VIH. L'avancement de la biologie moléculaire et de la recherche fondamentale sur le VIH a conduit à développer des stratégies prometteuses. Certains vaccins expérimentaux sont capables de procurer à des primates non humains une protection contre un virus étroitement apparenté au VIH. Un certain nombre de vaccins candidats se sont avérés sécuritaires, dans des essais cliniques (de phases I et II) à petite échelle, et capables de déclencher des réactions immunitaires spécifiques contre le VIH. Certaines personnes exposées plusieurs fois au VIH résistent à l'infection et développent des réactions immunitaires spécifiques contre le VIH, ce qui procure d'importants indices pour la conception d'un vaccin efficace. Le consensus continue de progresser, quant à la possibilité de parvenir à développer un vaccin anti-VIH.

Depuis 1987 (année du premier essai clinique d'un vaccin candidat anti-VIH), quelque 30 vaccins candidats ont été testés, dans environ 60 essais de phase I/II, impliquant plus de 10 000 volontaires humains sains. Deux vaccins candidats sont présentement en essai clinique à grande échelle (de phase III) sur l'efficacité, en Amérique du Nord et en Thaïlande. Les résultats finaux de ces essais sont attendus en 2003. Un autre essai de phase III est prévu en Thaïlande au début de 2003 et ses résultats sont attendus en 2007.

Aucun chiffre n'est disponible quant à la somme d'argent investie dans la recherche d'un vaccin anti-VIH, à l'échelle planétaire, mais les estimés se situent entre 450 et 600 millions $ US par année, soit moins d'un p. cent (1%) des dépenses mondiales en recherche et développement dans le domaine de la santé.

La recherche d'un vaccin anti-VIH au Canada

Au Canada, on travaille à développer en laboratoire des vaccins candidats contre le VIH, que l'on met à l'épreuve sur des animaux. Il n'y a eu aucun essai clinique de phase I/II avec des vaccins candidats contre le VIH, au Canada. Un essai de phase III pour un vaccin anti-VIH y est en cours – il s'agit d'un essai multinational du vaccin expérimental nommé AIDSVAX® B/B Gp 120, produit par VaxGen Inc.

Outre l'essai clinique d'AIDSVAX, environ 2,14 millions $ CDN sont investis annuellement dans la recherche d'un vaccin contre le VIH au Canada. Le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et pour l'immunothérapie (CANVAC) investit environ 1,3 million $ CDN par année dans la recherche biomédicale d'un vaccin anti-VIH et 140 000 $ CDN par année dans la recherche comportementale liée à l'éventualité d'un tel vaccin. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) investissent environ 700 000 $ CDN par année dans la recherche d'un vaccin anti-VIH.

S'ajoute à ces sommes, la bourse annuelle de 2,5 millions $ CDN que l'Agence canadienne de développement international verse à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida afin de soutenir le travail international à ce chapitre.

Les essais cliniques d'AIDSVAX

AIDSVAX B/B est un vaccin candidat qui vise à prévenir l'infection par le VIH. Il a été développé par VaxGen, une firme californienne de biotechnologie. Il est conçu pour agir contre le sous-type B du VIH, qui se rencontre principalement en Amérique du Nord, en Europe occidentale, en Australie, dans la Caraïbe et en Amérique du Sud. Il est en essai clinique de phase III au Canada, aux États-Unis et aux Pays-Bas. VaxGen a aussi développé un vaccin semblable, l'AIDSVAX B/E, qui est conçu pour prévenir l'infection par les sous-types B et E du VIH, plus particulièrement le second (qui est très répandu en Asie). L'AIDSVAX B/E est en essai clinique de phase III en Thaïlande.

L'essai nord-américain et néerlandais a commencé en 1999 et devrait se conclure à la fin de 2002. Il compte 5 400 participants, dont 291 au Canada (en trois sites : Vancouver, Toronto et Montréal). Les principaux objectifs de cet essai clinique sont de :

- déterminer si le vaccin candidat aide à empêcher l'infection par le VIH chez des personnes exposées par des rapports sexuels; et
- déterminer si le vaccin candidat est sûr, en comparaison avec un placebo, lorsque administré à un grand nombre de personnes vulnérables au VIH.

De plus, l'essai vise à déterminer si le vaccin candidat aide à ralentir la progression de la maladie chez des personnes qui vivent avec l'infection à VIH, et à examiner si les participants modifient leur activité sexuelle ou d'autres activités à potentiel de risque, pendant l'essai. Les résultats de l'essai nord-américain/néerlandais sont attendus au début de 2003.

Le recrutement pour les essais cliniques d'AIDSVAX

Aux trois sites canadiens de l'essai d'AIDSVAX, les participants devaient satisfaire aux critères de recrutement suivants : être un homme qui a des rapports sexuels avec des hommes, avoir entre 18 et 60 ans, être séronégatif au VIH, avoir eu une ou des relations anales (protégées ou non) avec un autre homme au cours des derniers six mois (sauf dans le cadre d'une relation monogame exclusive de plus de 12 mois avec un partenaire séronégatif), ne pas être un utilisateur de drogue par injection et être disponible pour une participation de trois ans à l'étude.

Les sites aux États-Unis ont utilisé des critères semblables mais ils recrutaient aussi des femmes séronégatives qui avaient eu un partenaire sexuel séropositif ou qui se considéraient exposées à un risque particulier d'infection à VIH. L'essai thaïlandais a recruté des utilisateurs de drogue par injection séronégatifs ayant un risque élevé de contracter le VIH par voie sanguine.

Aux trois sites de l'essai clinique d'AIDSVAX au Canada, les approches suivantes ont été utilisées pour recruter des participants : référence directe par des médecins, référence directe par des travailleurs d'organismes de lutte contre le VIH/sida, distribution de dépliants et affiches dans des cliniques de MTS et des lieux publics de la communauté gaie, forums communautaires, publicité dans la presse gaie, publicité dans des articles médiatiques et bouche à oreille.

À Vancouver et Montréal, des études de cohortes déjà en cours, impliquant des hommes gais et bisexuels, ont aussi servi au recrutement. À Montréal, certaines personnes se sont inscrites simultanément à l'étude de cohorte et à l'essai clinique d'AIDSVAX.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

2

Les vaccins anti-VIH au Canada

La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH

Ce feuillet explique pourquoi le Canada doit augmenter son investissement dans le développement et l'éventuelle distribution d'un vaccin anti-VIH; il mène à la conclusion qu'il est nécessaire que le Canada se dote d'un plan officiel en matière de vaccins anti-VIH.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit, sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV·AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH·SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Le besoin d'action dans notre pays

Le Canada a besoin d'un vaccin anti-VIH, pour les raisons suivantes.

Le VIH/sida est une menace à la santé des Canadien-ne-s.

À fin de 1999, on estimait que plus de 49 000 personnes vivaient avec le VIH/sida, au Canada. L'épidémie de VIH y est en croissance parmi les femmes, les autochtones et les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes; elle demeure un problème sérieux parmi les utilisateurs de drogue par injection, les détenus, les jeunes de la rue et les communautés d'immigrants de pays où le VIH est endémique.

Les traitements existants ont des limites

Les traitements antirétroviraux actuels ne parviennent pas à guérir la maladie ni à éliminer complètement le virus. Les traitements sont coûteux, ils doivent se poursuivre pour la vie entière et les régimes médicamenteux sont difficiles à respecter. De plus, les traitements peuvent échouer à cause de l'apparition de souches de VIH résistantes aux médicaments.

Les efforts de prévention ont un succès limité

Puisque de nombreux facteurs – environnementaux, sociaux, religieux, culturels, économiques, éducationnels et psychosociaux – peuvent influencer le comportement, la tâche de faire en sorte que les gens utilisent régulièrement des condoms et du matériel stérile pour l'injection constitue un défi de taille. Les gens trouvent souvent difficile de s'en tenir au sécurisexe pour la vie entière.

L'augmentation des taux d'infection à VIH parmi certaines populations révèle que les stratégies actuelles de prévention et de traitement ne parviennent pas à éradiquer la propagation de l'épidémie. En plus de renforcer nos efforts actuels (y compris en s'attaquant aux causes sous-jacentes de la maladie – pauvreté, marginalisation, discrimination, etc.), il est urgent d'explorer de nouvelles stratégies – notamment la recherche et le développement de vaccins.

Jusqu'à maintenant, le travail de recherche de vaccins anti-VIH a été plutôt limité, au Canada. Aucune somme d'argent n'y est expressément réservée. Aucun essai clinique de phase I/II n'y a eu lieu. On n'a pas encore commencé à préparer un plan pour la distribution d'un éventuel vaccin anti-VIH. Le Canada peut faire mieux et devrait s'y mettre.

Le besoin d'action à l'échelle mondiale

Une intensification des efforts de recherche de vaccins anti-VIH au Canada ne profiterait pas qu'aux Canadiens, mais aussi aux gens d'autres pays. Le VIH/sida est la maladie infectieuse qui cause le plus grand nombre de décès, à l'échelle mondiale. En décembre 2001, plus de 40 millions de personnes vivaient avec le VIH/sida. Déjà, 25 millions de personnes sont décédées de causes liées au sida. On estime que 5 millions de personnes ont contracté le VIH en 2001 – soit

plus de 13 500 nouveaux cas d'infection par jour. Plus de 13 millions d'enfants sont orphelins à cause du VIH/sida et l'on s'attend à ce que ce nombre atteigne les 40 millions d'ici 10 ans. Dans 16 pays d'Afrique, entre 10% et 20% de la population adulte est atteinte du VIH.

Le sida draine les systèmes de soins de santé et les économies nationales. L'ONU estime que les coûts médicaux et humains du sida ont déjà renversé le progrès du développement social et économique dans 20 pays. En Afrique subsaharienne, les revenus domestiques ont chuté de moitié et les profits d'entreprise ont diminué de 20% à cause des décès liés au sida. D'ici à 2010, le produit national brut de l'Afrique du Sud sera inférieur de 17% à ce qu'il aurait été sans la présence du sida.

De plus, il demeure difficile d'améliorer l'accès aux médicaments antirétroviraux ainsi qu'aux autres traitements, dans le monde en développement, à cause de leur coût et des limites des infrastructures des soins de santé. La plupart des personnes qui vivent avec le VIH ou le sida dans le monde en développement n'a pas accès à des antirétroviraux, ni même à bien des traitements contre les infections opportunistes. Un vaccin préventif serait probablement plus abordable financièrement que les traitements actuels.

Il faut agir dès maintenant pour éviter que les retards qui s'observent dans la fourniture de traitements anti-VIH aux pauvres de ce monde ne se répètent lorsque sera découvert un vaccin efficace contre le VIH/sida. Il est crucial d'élaborer des plans tout de suite, non seulement pour favoriser le développement d'un vaccin, mais aussi pour qu'il soit distribué sans délai, une fois découvert.

Le Canada a signé plusieurs traités sur les droits humains qui sont susceptibles de requérir qu'il s'implique davantage qu'il ne le fait présentement. De plus, en tant que nation parmi les plus riches au monde, le Canada a une obligation morale de contribuer généreusement aux efforts internationaux de développement d'un vaccin anti-VIH.

Conclusion

Les raisons incitant à investir dans le développement et l'éventuelle distribution d'un vaccin anti-VIH sont bien claires. L'expérience avec d'autres maladies infectieuses est encourageante. La variole a été éradiquée en 1977 grâce à un vaccin efficace. La polio a été éliminée des Amériques grâce à un vaccin efficace et l'on s'attend à ce qu'elle soit éradiquée de la planète d'ici à la fin de 2005. La rougeole et la fièvre jaune sont contrôlées par des vaccins. Or seulement deux vaccins candidats contre le VIH sont arrivés à des essais cliniques à grande échelle sur l'efficacité (l'étape finale des tests sur des sujets humains). Le rythme de la recherche doit être intensifié.

Le Canada devrait consacrer des ressources supplémentaires considérables à la recherche d'un vaccin anti-VIH, tant sur son territoire que dans des pays en développement, et il devrait mettre au point un programme pour le développement et la fourniture d'un tel vaccin. La meilleure approche serait la création officielle d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH.

Recommandations

1. Les gouvernements, l'industrie pharmaceutique, les chercheurs et les organismes communautaires de lutte contre le VIH/sida devraient tous s'engager fermement à l'accélération et au soutien d'un programme de recherche de vaccins anti-VIH, au Canada.
2. Le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et l'industrie pharmaceutique devraient accroître considérablement leurs investissements dans la recherche de vaccins anti-VIH, au Canada.
3. Santé Canada devrait coordonner et financer le développement d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH. Ce plan devrait être élaboré en consultation avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, des organismes communautaires de lutte contre le VIH/sida, des chercheurs du domaine du VIH et d'autres dépositaires d'enjeux. Il devrait être mis au point d'ici le 1er octobre 2003. Il devrait être assorti d'un volet axé sur le développement et d'un volet axé sur l'éventuelle distribution. Le volet « développement » devrait se concentrer sur les domaines d'expertise et d'expérience du Canada, dans lesquels il peut contribuer de manière significative.
4. Santé Canada, par le biais d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH, et avec la participation d'organismes communautaires de lutte contre le VIH/sida, devrait travailler à mobiliser l'opinion publique et l'appui au développement et à la distribution d'un éventuel vaccin anti-VIH.
5. Le gouvernement canadien devrait accroître considérablement son soutien financier aux efforts internationaux pour mettre au point des vaccins anti-VIH. Il devrait s'impliquer activement dans les efforts pour assurer une coordination mondiale du développement de tels vaccins.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

Les vaccins anti-VIH au Canada

Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques

Ce feuillet décrit pourquoi les communautés, y compris des personnes vivant avec le VIH/sida, devraient être impliquées dans la conception et la réalisation d'essais cliniques de vaccins anti-VIH. Il explique aussi les formes que peut prendre cette implication.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit,
sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV•AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH•SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Pourquoi l'implication de la communauté est importante

Les gouvernements, les fabricants pharmaceutiques, les chercheurs et les communautés doivent travailler ensemble au développement de vaccins anti-VIH. Les communautés peuvent faire une importante contribution à la réussite d'essais vaccinaux et elles devraient être impliquées dans leur conception et leur réalisation. Elles peuvent veiller à ce que :

- l'essai clinique satisfasse aux normes scientifiques et éthiques appropriées, notamment au chapitre du consentement éclairé, de l'éducation sur le sécurisexe et l'utilisation de matériel d'injection, ainsi que de la protection contre les préjudices;
- l'essai soit pertinent pour les populations ciblées; et que
- l'essai soit accepté par ces populations.

Les communautés peuvent aider à améliorer la conception des essais cliniques et, en conséquence, le recrutement et la rétention des volontaires. L'implication de la communauté aidera aussi à obtenir l'appui du public à l'égard du développement et de l'éventuelle distribution d'un vaccin. Cet appui est crucial pour mobiliser le soutien scientifique, politique et économique à des échelons supérieurs.

Une autre raison d'impliquer les communautés ciblées par un essai vaccinal réside dans la possibilité que l'expérience stimule un optimisme exagéré qui pourra nécessiter que l'on modifie les messages de prévention. La présence d'un essai vaccinal anti-VIH dans une communauté et le potentiel que cela représente, quant à la découverte d'un vaccin efficace, peuvent créer un faux sentiment de sécurité chez les participants à l'essai et dans l'ensemble de la communauté. Cela pourrait conduire des personnes à croire qu'elles ne sont plus vulnérables à contracter le VIH ou que le risque a été grandement réduit, voire porter des personnes ou des communautés à prendre de plus grands risques. Les communautés ciblées par des essais vaccinaux ont donc un rôle important à jouer pour faire en sorte que les bons messages de prévention soient diffusés et entendus.

Comment les communautés peuvent participer

Des représentants de la communauté peuvent contribuer à la conception et à la réalisation d'un essai clinique de vaccin anti-VIH de plusieurs manières :

- en faisant partie des comités d'éthique de la recherche qui examinent les protocoles d'essais;
- en éduquant la communauté au sujet de l'essai proposé;
- en transmettant les préoccupations de la communauté aux organisateurs de l'essai clinique;
- en formulant des commentaires aux organisateurs de l'essai, quant à sa conception (p. ex. les procédures pour le consentement éclairé, les plans de recrutement);
- en contribuant au recrutement de participants pour l'essai;
- en surveillant le déroulement de l'essai;
- en travaillant à réduire la possibilité qu'un optimisme indu entraîne une augmentation des comportements à risque, chez les participants à l'essai ou dans l'ensemble de la communauté;
- en aidant à la dissémination des résultats de l'essai; et
- en faisant valoir la nécessité d'une distribution efficace d'un éventuel vaccin.

Les organismes communautaires ont besoin de soutien dans leurs efforts pour assumer ces rôles.

Le rôle des comités consultatifs communautaires

Un moyen de structurer l'implication communautaire dans un essai vaccinal consiste à former un comité consultatif communautaire (CCC), qui sera habituellement composé de volontaires associés à la communauté ciblée. Cette approche peut être utile sur plusieurs plans :

- **Un CCC peut aider les chercheurs à mieux comprendre les communautés ciblées**. Il peut fournir aux chercheurs des conseils sur plusieurs facettes : les moyens de recruter des sujets de recherche et de faire en sorte qu'ils maintiennent leur participation; les manières de fournir le counselling préventif aux participants; les approches dans les relations avec la communauté; et les meilleurs moyens de disséminer l'information au sujet de l'essai clinique, dans la communauté. Les CCC peuvent éduquer les chercheurs sur des aspects délicats de la culture des communautés ciblées.
- **Un CCC peut jouer un rôle de premier plan dans la conception de certains aspects des essais cliniques**; notamment en ce qui concerne (a) les mesures visant à réduire le risque pour les participants à l'essai; (b) la divulgation d'information aux participants à propos de l'essai; et (c) le processus de consentement éclairé. Le CCC peut aussi être impliqué dans la mise au point finale des documents élaborés par les chercheurs, pour la préparation et le déroulement de l'essai.
- **Un CCC peut aussi être utile dans l'éducation de la communauté**; par exemple au sujet de questions générales liées à la recherche vaccinale, et de questions particulières à l'essai vaccinal en cause. Le CCC peut aussi être une tribune où les participants exprimeront leurs problèmes ou préoccupations.

En somme, les CCC peuvent constituer un forum utile où les communautés, les ONG et les chercheurs peuvent partager de l'information, résoudre des problèmes et améliorer l'essai clinique. Dans le cas de l'essai d'AIDSVAX au Canada, des CCC ont été mis sur pied dans les trois villes canadiennes concernées : Vancouver, Toronto et Montréal.

La nécessité d'impliquer des personnes vivant avec le VIH/sida

Des personnes vivant avec le VIH/sida devraient être impliquées dans la conception et la tenue des essais vaccinaux préventifs, et ce, pour plusieurs raisons :

- elles font partie intégrante de la communauté et elles jouent un rôle dans la prévention du VIH;
- la recherche de vaccins préventifs peut générer de l'information utile au développement de vaccins thérapeutiques, notamment en ce qui a trait à la stimulation du système immunitaire par des méthodes de vaccination à but préventif. Des personnes vivant avec le VIH/sida s'intéresseront à obtenir et à disséminer l'information scientifique émanant d'essais cliniques préventifs;
- l'implication de personnes vivant avec le VIH/sida permettra à la communauté de s'exprimer d'une voix solide pour une intensification de la recherche vaccinale, pour l'étude simultanée de nouveaux produits, préventifs et thérapeutiques (lorsque possible);
- elles ont besoin d'être informées que la mise à l'essai d'un vaccin expérimental ne signifie pas qu'un remède est à l'horizon;
- l'implication de personnes séropositives pourra aussi aider à faire en sorte que l'allocation de ressources à la recherche vaccinale ne fasse pas indûment entrave à la fourniture de soins, de traitements et de soutien aux personnes vivant avec le VIH/sida. Cela pourrait aider à éviter un schisme entre personnes séropositives et personnes séronégatives, dans la communauté.

Recommandations

1. Les organisateurs d'essai clinique et les gouvernements devraient fournir du financement pour que des organismes communautaires voient à éduquer les communautés sur la recherche vaccinale contre le VIH et pour qu'ils puissent participer à la conception et à la réalisation des essais cliniques de vaccins anti-VIH.
2. À chaque site d'essai clinique, des organismes communautaires devraient faire valoir la nécessité de mettre sur pied un comité consultatif communautaire (CCC).
3. À chaque site d'essai clinique, les organisateurs de l'essai devraient favoriser la création d'un CCC. Ce soutien devrait inclure : (a) une formation adéquate aux membres de CCC ainsi que la provision de ressources pour qu'ils puissent remplir leurs fonctions de conseillers auprès des organisateurs, d'éducateurs des communautés ciblées, et de liaisons avec les services locaux de prévention et de santé; et (b) de la documentation pour éduquer les membres du CCC sur leur rôle.
4. Les organisateurs d'essai clinique devraient impliquer des personnes vivant avec le VIH/sida dans la conception et la réalisation des essais.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

4

Les vaccins anti-VIH au Canada

Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé

Ce feuillet présente une définition de ce qu'est un consentement éclairé venant de participants à un essai clinique; il décrit l'information qui doit être divulguée dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé; puis il discute des moyens pour assurer que le consentement donné par chaque participant soit bel et bien éclairé.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit,
sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV·AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH·SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Qu'est-ce qu'un consentement éclairé?

Dans le contexte d'un essai clinique, le consentement éclairé est la démarche au cours de laquelle les participants éventuels se voient présenter l'information pertinente à propos de l'essai, et au terme de laquelle ils décideront s'ils acceptent d'y participer. La notion de consentement éclairé découle du droit humain de tout individu de contrôler ce qui est fait à son corps. Au Canada, le consentement éclairé est requis par la loi pour tout essai clinique qui implique l'administration d'un vaccin ou de tout autre médicament expérimental. Dans le processus du consentement éclairé, l'individu doit comprendre l'information qui lui est donnée et saisir ses implications pour sa propre santé; puis il doit prendre une décision volontaire et exempte de coercition, quant à sa participation à l'essai clinique.

Les participants potentiels devraient être des partenaires, dans le processus du consentement éclairé. Idéalement, la démarche prendra la forme d'un dialogue entre le chercheur et le participant, au cours duquel ce dernier se sentira libre de poser des questions.

L'information à divulguer dans le cadre du processus de consentement éclairé

Avant qu'un candidat décide s'il participera à un essai clinique, il devrait recevoir de l'information sur les éléments suivants :

- les bénéfices possibles de la participation à cet essai clinique;
- les risques de la participation à cet essai clinique;
- les résultats de recherches antérieures;
- les objectifs de l'essai clinique;
- l'hypothèse de la recherche (i.e. comment les chercheurs pensent que le vaccin candidat pourrait s'avérer efficace);
- la méthodologie de la recherche;
- les détails administratifs, y compris l'identité du commanditaire, de sa société mère (le cas échéant) et du chercheur principal ou du site;
- tout conflit d'intérêt liant certaines des parties impliquées;
- le rôle du chercheur principal ou du chercheur du site;
- les obligations des organisateurs de l'essai clinique (voir feuillet 5 de cette série); et
- les obligations des participants (p. ex. la nature et la fréquence des rendez-vous et tests).

En ce qui a trait aux risques de la participation à l'essai clinique, la nature, l'ampleur et la probabilité de tous les préjudices potentiels (même ceux qui seraient considérés faibles ou marginaux) devraient être expliquées aussi complètement que possible.

Le participant potentiel doit aussi être informé de l'importance de maintenir des comportements sécuritaires pour la prévention de l'infection à VIH, même

pendant la durée de l'essai. La nature expérimentale des essais cliniques de vaccins candidats ainsi que les incertitudes quant à l'efficacité devraient être mises en relief.

L'obligation de divulgation complète ne concerne pas seulement l'information disponible au début de l'essai clinique, mais aussi toute information nouvelle qui émanerait pendant le déroulement de l'essai et qui serait susceptible d'influencer la décision d'un volontaire de continuer ou non de participer (p. ex. la révélation d'effets secondaires graves dus au vaccin à l'essai).

La nécessité d'assurer que le consentement soit réellement « éclairé »

Les organisateurs de l'essai clinique ont non seulement l'obligation de divulguer toute information pertinente, mais aussi de veiller à ce que le consentement de chaque participant soit réellement éclairé. Cela signifie qu'ils doivent prendre toutes les mesures raisonnables pour que les participants potentiels comprennent l'information qui leur est donnée au sujet de l'essai et soient pleinement conscients de la nature, des bénéfices et des risques de l'expérience à laquelle ils se prêteraient. Divers moyens peuvent et devraient être utilisés pour véhiculer cette information : utilisation d'un formulaire de consentement signé, entrevues avec le chercheur principal ou le chercheur du site et le personnel de l'essai clinique, forums communautaires, vidéos explicatives et documents.

Le choix des moyens sera conditionné par des facteurs comme la culture, la langue, les traditions et le degré d'éducation de la communauté ciblée, de même que sa possible expérience en matière de vaccination et d'essais cliniques.

Le formulaire de consentement proprement dit devrait être rédigé de manière à être facilement compréhensible et l'on devrait en avoir préalablement mis une ébauche à l'épreuve auprès de membres de la population ciblée. Les participants potentiels devraient avoir l'occasion d'apporter à la maison le formulaire de consentement et les autres documents pertinents, et disposer d'au moins 48 heures avant le moment de signer le formulaire. Les participants devraient être encouragés à discuter du formulaire et de la documentation avec leur médecin, leur conjoint, des membres de leur famille ou des amis.

L'utilisation d'une « charte des droits des participants » peut rehausser le processus du consentement éclairé. Une telle charte établirait expressément le droit des participants potentiels à un consentement libre, volontaire et éclairé; résumerait les représentations faites par les organisateurs; et définirait comment les participants pourront soulever des questions ou loger une plainte. Les organisateurs pourraient aussi vouloir utiliser un test ou un autre type d'évaluation pour déterminer si le participant potentiel comprend toute l'information pertinente au sujet de l'essai (comme on l'a fait avant l'essai clinique d'AIDSVAX au Canada).

Le processus du consentement éclairé doit être adapté aux diverses cultures. L'information devrait être communiquée d'une manière qui convienne à la culture et aux langues, ce qui signifie que la documentation écrite pourrait devoir être traduite ou adaptée.

Recommandations

1. Les organisateurs d'essai clinique devraient travailler avec des personnes de chacune des communautés ciblées, afin d'obtenir leurs commentaires et contributions, dans l'élaboration du processus du consentement éclairé, et pour que ce processus soit adapté à la culture particulière de cette communauté.
2. Les organisateurs d'essai clinique devraient veiller à ce que les protocoles d'essais expliquent en détail le processus de l'obtention du consentement éclairé, y compris les méthodes qui seront utilisées pour assurer que ce consentement soit réellement éclairé.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

Les vaccins anti-VIH au Canada

Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques

Ce feuillet examine trois obligations qui incombent aux organisateurs d'essais cliniques ou aux gouvernements, envers les participants, pendant ou après un essai clinique : la fourniture de counselling préventif, la fourniture de soins de santé de grande qualité aux participants qui contractent le VIH pendant l'essai et la provision d'une compensation à tout participant qui subit un préjudice physique.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit,
sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV•AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH•SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Counselling préventif

Le potentiel de comportements à risque pour le VIH parmi les participants à un tel essai clinique est important. Pour des raisons scientifiques, les essais vaccinaux à grande échelle pour évaluer l'efficacité recrutent souvent de manière délibérée des populations qui sont particulièrement vulnérables à contracter l'infection à VIH. De plus, le fait de participer à un essai clinique peut amener des participants à s'adonner à des comportements qui présentent un plus grand risque d'infection à VIH et, ce faisant, à s'exposer à l'infection à VIH en prenant pour acquis, prématurément ou à tort, qu'ils ont reçu le vaccin candidat (plutôt que le placebo) et que ce produit est efficace. Les organisateurs de l'essai clinique ont donc l'obligation éthique de prendre toutes les mesures raisonnables pour favoriser la réduction des comportements à risque d'infection à VIH, parmi les participants à un essai vaccinal contre le VIH. Le counselling préventif est un moyen d'atteindre ce but.

Le counselling préventif devrait être fourni par le personnel de l'essai clinique, qui devrait être formé pour comprendre la culture de la communauté ciblée, y compris les attitudes qui prévalent à l'égard de la sexualité, de la maladie, de la famille et de l'injection de drogue. La formation de ce personnel pourrait être effectuée par des fournisseurs locaux de soins de santé et des organismes de lutte contre le sida qui fournissent déjà des services de test du VIH et de counselling dans la communauté. Pendant le déroulement de l'essai, le personnel devrait s'efforcer de garder ses compétences à jour. Si l'analyse statistique des résultats intérimaires d'un essai à grande échelle sur l'efficacité vaccinale révélait un taux particulièrement élevé d'incidence du VIH, le personnel devrait prendre des mesures pour réviser et intensifier les interventions préventives.

Dans le cadre d'un essai multi-site, les organisateurs pourraient mettre au point des normes élémentaires de counselling préventif, applicables dans tous les sites. Cependant, chaque site devrait disposer d'une certaine souplesse pour les adapter aux conditions locales.

Il est important de voir à ce que des organismes de la communauté examinent minutieusement si les organisateurs de l'essai s'acquittent de leur obligation de fournir un counselling préventif de qualité, compte tenu du dilemme qui guette les organisateurs de l'essai : d'une part, l'obligation éthique de conseiller des comportements sécuritaires, et d'autre part, le fait que si les participants ne prennent aucun risque l'essai ne permettra pas de juger de l'efficacité du vaccin candidat. (C'est l'une des raisons pour lesquelles, en phase III d'un essai vaccinal contre le VIH, on recrute un très grand nombre de participants : on s'attend à ce que même si une mince proportion s'adonne à des comportements à risque, parmi les très nombreux participants à l'essai clinique, leur nombre puisse être suffisamment important pour permettre de tirer des résultats scientifiquement valides à propos de l'efficacité vaccinale.)

Soins de santé de grande qualité

Les directives internationales sur l'éthique de la recherche requièrent que les organisateurs d'essai

clinique assurent que des soins et des traitements soient fournis aux participants qui deviennent séropositifs au VIH pendant un essai vaccinal anti-VIH. Au Canada, où les soins de santé sont fournis par un régime public et où prévaut une relative richesse, les soins de santé fournis devraient être de la plus grande qualité. Cela inclut la fourniture des plus récents médicaments approuvés pour la vente au Canada, y compris les antirétroviraux et les traitements contre les infections opportunistes. La plupart de ces médicaments sont couverts par les régimes provinciaux/territoriaux de remboursement des médicaments, mais certains ne sont pas couverts dans certaines juridictions (ou ne le sont qu'en partie).

Compensation pour préjudices liés au vaccin

Les directives internationales sur l'éthique de la recherche affirment que les participants ont droit à une « compensation équitable » en cas de préjudice physique dû au vaccin et découlant de leur participation à l'essai clinique. Deux arguments principaux sont invoqués à l'appui d'une compensation :

- Compte tenu de la nature non thérapeutique de cette recherche, le participant à un essai clinique de vaccin préventif agit moins par intérêt propre, et plus par altruisme, qu'un participant à un essai clinique de thérapie expérimentale. Puisque les participants à un essai de vaccin préventif anti-VIH ont peu à gagner de cette participation, les gouvernements ou l'industrie ont un devoir éthique de leur fournir les soins nécessaires en cas de préjudice.
- Les essais vaccinaux anti-VIH sont cruciaux pour les efforts de la société en vue de contrôler l'épidémie du VIH/sida. Afin d'encourager les personnes à se porter volontaires pour de tels essais, on devrait fournir une compensation aux participants qui subiraient des effets néfastes.

Les directives internationales précisent que les participants ne devraient pas avoir à renoncer à leur droit de compensation et que le formulaire de consentement éclairé ne devrait contenir aucun élément formulé de manière à dégager les organisateurs de leur responsabilité en cas de préjudice. Elles affirment aussi que les participants ne devraient pas être tenus de faire la preuve de la négligence des organisateurs pour pouvoir obtenir compensation.

Une compensation, en cas d'incident, pourrait impliquer une énorme somme financière. Par ailleurs, les marges de profits du développement et de la mise en marché de vaccins tendent à être très minces en comparaison avec celles des médicaments thérapeutiques. En conséquence, l'industrie pharmaceutique est rébarbative à l'idée d'offrir compensation. Il en va de même pour l'industrie des assurances. La meilleure solution de rechange serait que le gouvernement fédéral crée un programme d'assurance sans égard à la responsabilité, pour préjudice physique lié aux vaccins, et que l'industrie pharmaceutique contribue au programme.

Recommandations

1. Les organisateurs d'essai clinique devraient développer un plan complet de counselling préventif, avant le commencement de l'essai. Le plan devrait être élaboré en consultation avec des fournisseurs locaux de soins de santé et des organismes de lutte contre le sida.
2. Les organisateurs d'essai clinique devraient s'assurer que leurs employés qui fournissent le counselling préventif connaissent les cultures des communautés ciblées.
3. Les organisateurs d'essai clinique devraient assurer que des soins et des traitements de grande qualité soient fournis à tout participant qui contracte le VIH pendant le déroulement de l'essai. Lorsqu'il le faut pour fournir cet accès, les organisateurs de l'essai clinique devraient payer le coût de tout médicament antirétroviral et médicament contre des infections opportunistes qui ne sont pas couverts par le régime provincial ou territorial de remboursement du prix des médicaments.
4. Le gouvernement fédéral devrait mettre sur pied un programme d'assurance sans égard à la responsabilité, en ce qui a trait aux vaccins, au Canada. Le programme devrait couvrir tous les vaccins, expérimentaux et homologués. Les sociétés pharmaceutiques devraient contribuer au fonds de ce programme.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

6

Les vaccins anti-VIH au Canada

Essais cliniques, stigmate et discrimination

Ce feuillet explique pourquoi la participation à un essai clinique de vaccin anti-VIH peut entraîner de la discrimination; il décrit les manifestations de cette discrimination et aborde une forme particulière de discrimination potentielle : le refus d'assurance.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit,
sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV•AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH•SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Pourquoi la participation à un essai clinique de vaccin anti-VIH peut entraîner de la discrimination

Stigmate et discrimination sont associés au sida depuis les débuts de l'épidémie. Les personnes vivant avec le VIH/sida subissent diverses formes de discrimination. En raison de leur participation à un essai vaccinal anti-VIH, des volontaires séronégatifs pourraient eux aussi être stigmatisés et subir de la discrimination :

- si leur participation devient publiquement connue et que certaines personnes considèrent cette participation comme un indice d'infection à VIH, d'infection probable ou de possibilité qu'ils contractent l'infection;
- si des personnes qui condamnent vivement les pratiques à risque pour le VIH présument que les participants à des essais cliniques sont des individus susceptibles de s'adonner à de telles pratiques; et
- si les essais ont lieu au sein de communautés marginalisées qui sont déjà aux prises avec la stigmatisation et la discrimination, et si le processus de recherche et la publicité qui l'accompagne identifient ces communautés et en exacerbent la stigmatisation.

Types de discrimination

Généralement parlant, des participants séronégatifs pourraient être assujettis aux mêmes formes de discrimination que des personnes vivant avec le VIH/sida – persécution, refus de logement, refus de services, perte d'emploi, refus d'assurance et refus de promotion.

En milieu de travail, il n'est aucunement nécessaire qu'un participant à un essai vaccinal anti-VIH divulgue sa participation à son employeur. Toutefois, il se peut que la nouvelle se répande. Une manière d'aider à protéger la confidentialité de ce renseignement serait que les organisateurs de l'essai veillent à ce que les participants aient la possibilité d'avoir leurs rendez-vous, pour l'essai, en marge des heures normales de travail.

Des participants pourraient aussi être stigmatisés au sein de leurs propres communautés. Des études démontrent que des recrues potentielles craignent une réaction sociale défavorable à leur participation à la recherche vaccinale anti-VIH et qu'elles considèrent cela comme un des principaux risques associés à cette participation.

Assurance

Des participants pourraient rencontrer de la discrimination lors de demandes d'assurance.

Pour certains vaccins candidats contre le VIH, il existe une possibilité que des participants à un essai qui sont séronégatifs reçoivent un résultat faussement positif aux tests de détection des anticorps anti-VIH communément utilisés (c'est-à-dire qu'ils pourraient recevoir un résultat positif à ces tests même s'ils sont réellement séronégatifs). En tel cas, ces tests indiquent simplement la présence d'anticorps qui ont été développés contre le vaccin (et non des anticorps dus à une infection à VIH proprement dite).

En vertu du droit canadien, les assureurs ont légalement le droit de refuser une assurance à toute personne qui présente une « condition préexistante » comme l'infection à VIH. Or si un participant fait une demande

d'assurance et qu'on exige qu'il passe un test de détection des anticorps anti-VIH dans le cadre de l'évaluation de sa demande, l'assurance pourrait lui être refusée si la compagnie d'assurance interprète à tort que le résultat de test du requérant indique qu'il est atteint de l'infection à VIH (tandis que les anticorps auraient été développés en réaction au vaccin lui-même).

Des tests particuliers sont toutefois capables de distinguer entre une réaction immunitaire provoquée par un vaccin et une réponse immunitaire à l'infection à VIH. Dans tout site de test mis sur pied ou utilisé dans le cadre d'un essai clinique, ces tests spéciaux sont utilisés dans les cas où le test standard produit un résultat positif à la détection d'anticorps. (Autrement, les organisateurs ne pourraient interpréter correctement les résultats de l'essai.) Cependant, les compagnies d'assurance ne sont pas légalement tenues d'utiliser les établissements de tests appropriés aux essais cliniques, ni d'en accepter les résultats. Afin d'offrir une protection contre une éventuelle discrimination, les organisateurs d'essai clinique devraient :

- éduquer les compagnies d'assurance sur cette réalité;
- inciter les compagnies d'assurance à utiliser les sites de test des anticorps anti-VIH où les tests spéciaux sont disponibles; et
- veiller à ce que l'accès aux sites qui offrent ces tests spéciaux se poursuive après l'essai clinique.

De plus, des compagnies d'assurance pourraient exercer de la discrimination à l'encontre de participants en leur attribuant un risque élevé de contracter le VIH (en raison de leur participation à un essai clinique). Il s'agit du plus important problème à souligner auprès des assureurs, pour veiller à ce que les participants à des essais cliniques de vaccins anti-VIH puissent s'impliquer sans risque de discrimination à ce chapitre.

Enfin, il serait utile de fournir aux participants de la documentation faisant foi de leur participation à un essai vaccinal anti-VIH (par exemple, une carte d'identification donnant un numéro de téléphone où demander de l'aide en cas de discrimination).

Recommandations

1. Les organisateurs d'essai clinique devraient veiller à ce que le processus du consentement éclairé inclue la fourniture d'une information complète aux participants, quant aux types de stigmatisation et de discrimination qui peuvent découler de leur participation à un essai vaccinal anti-VIH.
2. Les organisateurs d'essai clinique devraient assurer que du soutien soit fourni aux personnes qui rencontrent de la discrimination pendant le déroulement de l'essai.
3. Les organisateurs d'essai clinique devraient veiller à ce que les heures de rendez-vous soient suffisamment souples pour permettre aux participants de choisir des moments qui sont en marge de leurs heures de travail.
4. Les organisateurs d'essai clinique devraient fournir aux participants de la documentation faisant foi de leur participation à un essai vaccinal anti-VIH. Cela pourrait consister en une carte d'identification, donnant un numéro de téléphone où s'adresser en cas de discrimination liée à leur participation à l'essai clinique.
5. Dans la mise à l'essai de vaccins candidats susceptibles de générer un résultat faussement positif à un test de détection des anticorps anti-VIH, les organisateurs d'essai clinique devraient voir à éduquer les compagnies d'assurance sur ce fait; ils devraient inciter les compagnies d'assurance à utiliser les services de test de détection de l'anticorps anti-VIH où sont disponibles les tests spéciaux capables de distinguer entre une réaction immunitaire provoquée par un vaccin candidat et une réponse immunitaire réellement due à une infection à VIH; et ils devraient assurer que les participants aient la possibilité d'accès à des établissements où ces tests sont disponibles, y compris après la fin de l'essai clinique.
6. Les compagnies d'assurance ne devraient pas exercer de discrimination à l'endroit d'individus simplement parce qu'ils participent à un essai clinique de vaccin anti-VIH.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

Les vaccins anti-VIH au Canada

Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin

Ce feuillet explique pourquoi le Canada doit amorcer immédiatement l'élaboration d'un plan officiel pour la distribution d'un éventuel vaccin contre le VIH; il décrit les éléments que devrait renfermer un tel plan; et il examine des obstacles potentiels à la distribution d'un vaccin anti-VIH.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit, sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV·AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH·SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

La nécessité d'un plan de distribution vaccinale

La découverte d'un vaccin anti-VIH n'entraînera pas automatiquement qu'on le distribue efficacement aux personnes les plus vulnérables au VIH. L'expérience entourant d'autres vaccins, au pays, révèle plusieurs cas de distribution sub-optimale. La distribution des vaccins contre les hépatites A et B parmi les hommes gais et bisexuels en est un exemple – bien que le risque d'infection soit relativement élevé parmi ces populations, la proportion de ceux qui ont reçu la série complète de vaccins pour les deux maladies demeure assez faible Une étude de cohorte parmi des hommes gais et bisexuels à Montréal a révélé un taux de 49% de vaccination contre l'hépatite B, dont seulement les trois cinquièmes comportaient les trois injections requises; et un taux de vaccination de 38% contre l'hépatite A, dont moins des trois dixièmes avaient reçu les deux inoculations nécessaires.

Il n'est pas possible de prédire exactement le moment où un vaccin anti-VIH efficace sera accessible, mais il n'est pas déraisonnable de s'attendre à ce qu'un vaccin d'efficacité faible puisse faire son apparition sur le marché d'ici quelques années, et qu'un vaccin de plus grande efficacité puisse faire son apparition quelques années plus tard. Même un vaccin d'efficacité faible pourrait être un complément utile aux stratégies de prévention existantes. Le Canada doit être préparé au jour où un vaccin efficace sera prêt pour la distribution. Vu les complexités de la fourniture de vaccins, le Canada a besoin d'un plan officiel pour la distribution d'un vaccin contre le VIH. Santé Canada devrait commencer dès maintenant à coordonner le développement d'un tel plan. Si le Canada continue d'attendre, il est presque certain que des vaccins anti-VIH utiles seront découverts alors que le Canada n'aura pas encore de stratégie pour les fournir aux personnes qui ont le plus grand besoin de protection contre le virus.

Ce que devrait contenir un plan pour la distribution d'un vaccin anti-VIH

Au départ, le plan devra être plutôt général. Il ne sera pas possible de mettre au point des stratégies détaillées avant que soient connues les caractéristiques des vaccins à distribuer – notamment le degré d'efficacité, la durée de la protection, le nombre de doses nécessaires et le mode d'administration. Il est cependant possible, dès maintenant, d'élaborer les grandes lignes d'un plan de distribution. Le plan devrait répondre à des questions comme celles-ci : Qui sera vacciné et dans quelles conditions? Comment sera financée la fourniture du vaccin? Comment le Canada garantira-t-il les stocks de vaccin? Comment distribuera-t-on le vaccin? Quelles mesures seront nécessaires pour favoriser les taux de vaccination les plus élevés possibles? Quelles stratégies seront nécessaires pour assurer que la couverture maintienne un taux élevé si plusieurs doses devaient s'administrer sur une longue période? Qui coordonnera la fourniture du vaccin et quels seront les rôles et responsabilités des principaux acteurs dans le dossier? Si le vaccin n'était disponible qu'en quantité limitée, quels critères seraient

utilisés pour déterminer les stratégies de fourniture à utiliser et les communautés qui devraient avoir priorité? Quelles mesures doivent être en place pour assurer que tout « événement indésirable » causé par un vaccin soit rapidement identifié et signalé? Comment les questions de responsabilité seront traitées? Comment les individus seraient-ils compensés pour des préjudices dus au vaccin? Quelles mesures doivent être instaurées pour protéger contre la discrimination les personnes qui seraient vaccinées? Quels systèmes de surveillance et d'évaluation doivent être développés? Comment les communautés seront-elles informées et éduquées à propos de la disponibilité d'un vaccin préventif contre le VIH? Comment intégrera-t-on d'autres stratégies de prévention à la distribution d'un vaccin anti-VIH?

Le plan devrait contenir des modèles hypothétiques de distribution fondés sur divers scénarios d'efficacité vaccinale (p.ex., comment on utiliserait un vaccin efficace à 30%, ou à 90%). Le plan devrait envisager le recours à divers milieux, pour la fourniture du vaccin, outre les cabinets de médecins et les centres communautaires de soins de santé (p.ex., pharmacies, milieu du travail, écoles, cliniques de planning des naissances, points de services pour l'échange de seringues, centres communautaires, événements de la fierté gaie).

Il existe un risque que l'inoculation avec un vaccin qui offre une protection incomplète contre l'infection – et en particulier avec un vaccin d'efficacité relativement faible – puisse de fait accroître l'incidence de l'infection à VIH, si le fait d'avoir été inoculé incite des personnes vaccinées (et d'autres personnes dans la communauté) à relâcher les pratiques du sécurisexe ou à partager du matériel d'injection de drogue. Il sera donc crucial de veiller à ce que les personnes vaccinées reçoivent aussi du counselling quant à la nécessité de s'en tenir à des comportements qui réduisent les risques. Le plan devrait établir comment on s'y prendra à ce chapitre.

Compte tenu des tendances actuelles dans la recherche sur le VIH, il est bien possible qu'un vaccin anti-VIH émerge d'essais cliniques effectués dans une seule ou deux communautés cibles. Par conséquent, le plan de distribution devrait être assorti de « recherches de transition » pouvant être effectuées rapidement afin de déterminer si le vaccin est efficace dans d'autres communautés.

Un plan canadien pour la distribution d'un vaccin contre le VIH devra tenir compte également des dimensions mondiales de l'épidémie. Afin d'assurer le plus grand bénéfice possible pour la santé publique, un plan national de distribution domestique devra être fermement ancré dans une stratégie de distribution mondiale.

Obstacles potentiels à la distribution

Les obstacles potentiels à la distribution d'un éventuel vaccin anti-VIH sont notamment le scepticisme et la méfiance à l'égard des vaccins en général; la possibilité que les gens sous-estiment les risques et conséquences de l'infection à VIH; et la possibilité de discrimination à l'endroit des personnes qui seraient vaccinées. Afin de surmonter ces obstacles et de susciter au sein du public le degré de confiance et d'appui qu'il faudrait pour une vaccination étendue, la pertinence de se faire vacciner devrait être expliquée d'une manière qui mette clairement en relief les bénéfices potentiels et les désavantages potentiels, tant sur le plan individuel que sur celui de la santé publique.

Recommandations

1. Dans le cadre d'un Plan canadien pour un vaccin contre le VIH, Santé Canada devrait amorcer dès maintenant le développement d'un plan pour la distribution d'un éventuel vaccin anti-VIH. Le plan devrait être développé en consultation avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, des fournisseurs de soins de santé, des responsables de la santé publique, des organismes représentant les communautés ciblées et d'autres dépositaires d'enjeux. Une fois ce plan développé, il devrait être mis à jour régulièrement afin de s'ajuster aux plus récents progrès de la recherche vaccinale contre le VIH.
2. Les responsables de la santé publique et les communautés affectées devraient collaborer à faire valoir la nécessité d'une distribution vaccinale dans les communautés où le besoin est le plus prononcé.
3. Avant la mise en œuvre d'un programme de distribution vaccinale, les gouvernements devraient assurer que les communautés ciblées reçoivent une information claire et complète à propos des bénéfices, de l'efficacité, de l'innocuité et des risques du vaccin; et de l'information sur les risques liés au fait de ne pas être vacciné.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002

Les vaccins anti-VIH au Canada

Ressources essentielles

Ce feuillet présente des ressources au sujet des vaccins anti-VIH, offre des renseignements sur les documents à l'origine des présents feuillets et renvoie à des documents sur l'éthique de la recherche, des publications d'ONG sur des questions liées aux vaccins anti-VIH, d'autres ouvrages pertinents ainsi qu'une sélection d'articles de périodiques et de sites Web.

Ce feuillet fait partie d'une série de huit, sur les vaccins anti-VIH au Canada.

1. L'état actuel de la recherche d'un vaccin anti-VIH
2. La nécessité d'un Plan canadien pour un vaccin anti-VIH
3. Impliquer les communautés dans la réalisation des essais cliniques
4. Les essais cliniques et le processus de consentement éclairé
5. Les obligations à l'égard des participants aux essais cliniques
6. Essais cliniques, stigmate et discrimination
7. Planifier dès maintenant la distribution d'un éventuel vaccin
8. Ressources essentielles

CANADIAN HIV•AIDS LEGAL NETWORK | RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH•SIDA

La Stratégie canadienne sur le VIH/sida

Aperçu et document de fond

La présente série de feuillets est une adaptation du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, préparé par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets d'information sont téléchargeables (en français et en anglais) du site Web du Réseau (www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm), et disponibles en version imprimée auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

L'Aperçu est fondé sur *HIV/AIDS and Vaccines: Legal and Ethical Issues – A Backgrounder*, préparé par David Thompson pour le Réseau juridique canadien VIH/sida, un document de fond disponible (en anglais seulement) à <www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm>.

Publications sur les questions d'éthique liées à la recherche

Les publications suivantes offrent des conseils éthiques utiles pour la recherche de vaccins contre le VIH et d'autres recherches impliquant des sujets humains.

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, 1993. Voir aussi la version révisée de ces directives (janvier 2002), disponible sur le site Web du CIOMS (www.cioms.ch).

Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, mai 2000. Ce document est disponible sur le site Web de l'ONUSIDA (www.unaids.org).

Conseil des recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, août 1998. Disponible sur le site Web du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (www.nserc.ca).

Publications d'ONG sur des questions liées aux vaccins anti-VIH

Avrett, S., HIV *Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002. Disponible sur le site Web du Réseau, à <www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm>. Traite de stratégies mondiales pour promouvoir la recherche et l'accès à un éventuel vaccin contre le VIH.

Conseil international des ONG de lutte contre le sida, *Développer des vaccins pour prévenir le VIH et le sida – Introduction pour les groupes communautaires*, juillet 2000. Disponible sur le site Web de l'ICASO (www.icaso.org). Examine la nécessité d'un vaccin anti-VIH; décrit le processus de développement d'un vaccin; aborde des questions éthiques liées aux essais cliniques de vaccins anti-VIH; et explique comment les communautés peuvent s'impliquer.

Snow, B. (éd)., *HIV Vaccine Handbook: Community Perspectives in Participating in Research, Advocacy and Progress*, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, décembre 1999, 2e tirage. Disponible sur le site Web de la Coalition (www.avac.org). Contient une série d'articles dont certains sont directement liés à des thèmes abordés dans la présente série de feuillets – collaboration avec les communautés; comités consultatifs communautaires; vaccins anti-VIH et droits de la personne; charte des droits des participants; et considérations sociales, éthiques et politiques.

Autres publications

de Bruyn, T., *VIH/sida et discrimination : un document de travail*, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, mars 1998. Disponible sur le site Web du Réseau, à <www.aidslaw.ca/francais/contenu/themes/discrimination.htm>.

Assemblée générale des Nations Unies, *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, juin 2001. Disponible sur le site Web du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (www.unaids.org), dans la section « UN Special Session on HIV/AIDS ».

Organisation mondiale de la santé (OMS), Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, *Future Access to HIV Vaccines*, rapport d'une consultation OMS-ONUSIDA, Genève, 2-3 octobre 2000, (ébauche finale, 5 février 2001), Technologie de la santé et produits pharmaceutiques, Organisation mondiale de la santé. Disponible sur le site Web de l'ONUSIDA (www.unaids.org), dans la section « Publications ».

Articles de périodiques

Emmanuel, E.J. et coll., « What makes clinical research ethical? », *Journal of the American Medical Association*, 24/31, mai 2000, 283(20) : 2701-2711.

Juengst, E.T., « What "Community Review" can and cannot do » (commentaire), *Journal of Law, Medicine & Ethics*, printemps 2000; 28(1) : 52-54.

Sites Web

<www.hivnet.ubc.ca/ctnf.html >
Site Web du Réseau canadien pour les essais VIH. Offre de l'information générale sur les essais cliniques.

<www.iavi.org>
Site Web de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida. Présente de l'information sur les vaccins contre le VIH et les efforts pour accélérer la recherche dans ce domaine.

<www.vaxgen.com/vaccine>
Site Web de VaxGen, le fabricant d'AIDSVAX B/B, vaccin candidat présentement soumis à un vaste essai clinique au Canada, aux États-Unis et aux Pays-Bas; et d'AIDSVAX B/E, à l'essai en Thaïlande. Offre des renseignements sur les essais cliniques d'AIDSVAX.

<www.who.int/HIV-vaccines>
Site Web de l'Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin contre le sida.

<www.niaid.nih.gov/vrc/>
Site Web du Vaccine Research Center, aux National Institutes of Health des États-Unis.

<www.avac.org>
Site Web de l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition.

Plus d'information

Contacter le Centre de documentation du Réseau juridique canadien VIH/sida :
<www.aidslaw.ca/francais/contenu.htm#cdd>.

Cette série de feuillets est tirée du document *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques – Un aperçu*, publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. L'Aperçu et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm et disponibles auprès du Centre canadien de documentation sur le VIH/sida (www.clearinghouse.cpha.ca).

On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : <info@aidslaw.ca>. *This info sheet is also available in English.*

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé.

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002