



**HAL**  
open science

# Accompagner les enfants dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans une cohorte VIH au Sénégal

Caroline Desclaux Sall

► **To cite this version:**

Caroline Desclaux Sall. Accompagner les enfants dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans une cohorte VIH au Sénégal. Médecine humaine et pathologie. Université Montpellier, 2016. Français. NNT : 2016MONTT034 . tel-01499540

**HAL Id: tel-01499540**

**<https://theses.hal.science/tel-01499540>**

Submitted on 31 Mar 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# THÈSE

Pour obtenir le grade de  
**Docteur**

**Délivré par l'Université de Montpellier**

**Préparée au sein de l'école doctorale  
Sciences chimiques et biologiques pour la santé  
CBS2**

**Et de l'unité de recherche TransVIHMI  
UMI 233 IRD - U1175 Inserm**

**Spécialité : Santé Publique**

**Présentée par Caroline Desclaux Sall**

**Accompagner les enfants dans la recherche :  
enjeux éthiques et sociaux dans une cohorte  
VIH au Sénégal**

**Soutenue le 21 décembre 2016 devant le jury composé de :**

|   |               |
|---|---------------|
| Dr Christian LAURENT, Directeur de recherche, IRD                     | Président     |
| Dr Anne-Marie MOULIN, Directrice de recherche émérite, CNRS           | Rapporteuse   |
| Dr Hélène CHAPPUY, MCU-PH, Université Pierre et Marie Curie           | Rapporteuse   |
| Pr Alice DESCLAUX, Directrice de recherche, IRD                       | Directrice    |
| Pr Mamadou BADJI, Professeur, Université Cheikh Anta Diop de<br>Dakar | Co-directeur  |
| Dr Cécile CAMES, Ingénieure de recherche, IRD                         | Membre invité |
| Dr Aissatou TOURÉ, Chercheure, Institut Pasteur de Dakar              | Membre invité |



# REMERCIEMENTS

## **À MA DIRECTRICE DE THESE**

Au Professeur Alice DESCLAUX, je vous suis extrêmement reconnaissante pour m'avoir accompagnée pendant ma thèse mais aussi depuis toutes ces années à Dakar. Vos précieux conseils, votre patience, votre écoute, votre bienveillance ont été essentiels tout au long de mon parcours.

## **À MON CO-DIRECTEUR DE THESE**

Au Professeur Mamadou BADJI, je vous remercie sincèrement pour votre soutien, vos conseils et vos encouragements pendant ces trois années de thèse.

## **AUX MEMBRES DU JURY**

Christian LAURENT, Anne-Marie MOULIN, Hélène CHAPPUY, Cécile CAMES, Aissatou TOURÉ, je suis très honorée que vous ayez accepté de juger ce travail. Vos différentes expertises permettront d'enrichir considérablement cette thèse.

## **AU DIRECTEUR ET AU DIRECTEUR-ADJOINT DE L'UMI 233, A TOUS LES CHERCHEURÉS ET « APPRENTIÉS- CHERCHEURÉS » ET L'ENSEMBLE DES ACTEURS DE L'UNITE**

Au Professeur Éric DELAPORTE et au Dr Bernard TAVERNE, à Montpellier comme à Dakar, votre accueil, vos encouragements depuis mon intégration dans l'unité ont été précieux. A l'ensemble des collègues de l'unité, pour ces studieuses et sympathiques rencontres à Dakar comme à Montpellier. A tous les doctorants avec qui j'ai eu le plaisir d'échanger et de partager notamment sur l'éthique.

**AUX INVESTIGATEURS ET CO-INVESTIGATEURS DE LA COHORTE MAGGSEN AINSI QUE TOUS LES MEMBRES DU GROUPE D'ETUDE MAGGSEN**, j'ai eu le plaisir d'être accueillie dans cette famille « Sen », ce fut une belle aventure humaine, professionnelle et scientifique. Je vous remercie encore de m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce travail dans le cadre de la cohorte. Une dédicace particulière à Cécile Cames et Fabienne Hejoaka pour leur accompagnement tout au long de ce parcours de thèse.

**A TOUS LES ENFANTS, PARENTS, SOIGNANTS, MEMBRES ASSOCIATIFS DU RNP+ ET DU RECERS, MEMBRES DU CNER**S qui ont participé à cette thèse en acceptant de partager leur quotidien, leurs vécus, en m'ouvrant aussi les portes de leurs locaux. Merci de m'avoir permis de continuer à m'étonner, à être étonnée, et à toujours mieux comprendre comment favoriser une place à chacun, pour chacun, par chacun.

**A KATY ET LAMINE**, ce travail n'aurait pu se faire sans vous. Travailler avec vous a été très enrichissant. Je remercie aussi celles et ceux qui nous ont soutenu à un moment donné, en particulier les jeunes de Picc MI !

**AUX COLLEGUES ET AMIÉS DU CRCF, DU CTA, DU SERVICE DES MALADIES INFECTIEUSES, DU CEPIAD** avec qui j'ai eu le plaisir de collaborer tout au long de ces années.

**À MA FAMILLE EN FRANCE ET EN BELGIQUE, MA BELLE-FAMILLE AU SENEGAL, MES AMIÈS (AUX QUATRE COINS DU MONDE...)**

La thèse a débuté à Dakar, elle s'est achevée à Bordeaux. D'un continent à l'autre, vous avez toutes et tous à chaque moment été présents à mes côtés, à nos côtés. Haby, Seyni et moi-même n'aurions pas pu réaliser tout cela sans votre soutien exceptionnel du début à la fin.

**AU PR PHILIPPE VAN DE PERRE ET AU DR BRUNO SPIRE** pour avoir accepté de faire partie de mon comité de thèse et d'avoir suivi l'évolution de mon travail au cours de ces dernières années.

**AU PR CLAUDE MOREIRA ET A L'ENSEMBLE DE SON EQUIPE, AUX ENFANTS, AUX PARENTS, AUX BENEVOLES**, je vous remercie pour votre accueil dans l'unité d'oncologie pédiatrique à l'Hôpital Aristide Le Dantec, pendant ces quelques semaines en 2015 où vous m'avez permis de m'immerger dans votre combat quotidien pour les enfants et leurs familles et contre le cancer.

**AU PR BERNARD CLAVERIE ET A L'ENSEMBLE DE L'EQUIPE DE L'ECOLE NATIONALE SUPERIEURE DE COGNITIVE (ENSC)**, je vous remercie de m'avoir accueillie parmi vous durant ma dernière année de thèse, de m'avoir fait découvrir un domaine qui m'était inconnu et de vous être intéressés au mien.

CE TRAVAIL A ETE REALISE GRACE A UNE ALLOCATION DOCTORALE DE 36 MOIS (2013-2016) DE L'AGENCE NATIONALE DE RECHERCHE SUR LE VIH/SIDA ET LES HEPATITES (ANRS),

AU SOUTIEN FINANCIER ET MATERIEL DE L'UMI 233 TRANSVIHMI, U1175 INSERM, INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT (IRD) ET DU CENTRE REGIONAL DE RECHERCHE ET DE FORMATION A LA PRISE EN CHARGE DE FANN (CRCF)



# RÉSUMÉ

**Introduction :** La participation des enfants dans la recherche est encouragée par les recommandations internationales spécifiques aux enfants et/ou à la réglementation de la recherche. La recherche transnationale menée dans les pays du Sud soulève des questions d'éthique spécifiques, encore peu analysées, surtout en ce qui concerne les enfants en contexte ouest-africain. Dans les études sur le VIH pédiatrique, peu de données sont disponibles sur la manière d'appliquer les recommandations internationales au travers de dispositifs qui permettent d'impliquer les enfants, et les exigences des comités d'éthique varient considérablement à cet égard, conduisant à des pratiques diverses.

Cette thèse a pour objectif principal de décrire et d'analyser les enjeux éthiques et sociaux de la participation des enfants vivant avec le VIH-1 dans une étude de cohorte au Sénégal afin de proposer des recommandations pour adapter les procédures éthiques dans la recherche médicale en pédiatrie dans les pays du Sud.

**Méthodes :** Deux enquêtes ont été menées entre 2013 et 2015 combinant des méthodes quantitatives et qualitatives. Une première enquête portait sur trois aspects : 1/ la faisabilité et l'acceptabilité d'un dispositif expérimental d'information sur la recherche dans les deux sites (Dakar et Guédiawaye) de la cohorte Maggsen ANRS 12 279, 2/ l'expérience des enfants et des parents de leur participation à la recherche, 3/ les points de vue des acteurs concernés (enfants, parents, soignants, membres associatifs) sur la participation des enfants dans la recherche en santé. Une deuxième enquête analysait les aspects clés liés à l'éthique de la recherche en pédiatrie au Sénégal par l'étude des protocoles de recherche impliquant les enfants soumis au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé au Sénégal, entre 2000 et 2013, en se focalisant sur l'information et le processus de décision.

**Résultats :** Le dispositif expérimental d'information sur la recherche mis en œuvre s'est révélé faisable et acceptable. Il a permis de donner une information de base aux enfants sur les principaux aspects de la cohorte, même si la séance d'information collective, ouverte aux 52 enfants connaissant leur statut VIH, n'a été suivie que par 29% d'entre eux, avec une différence significative selon le site (85% vs 15%). Les obstacles à la mise en place du dispositif étaient liés à son caractère novateur dans des contextes de soins peu expérimentés et pris dans des contraintes de temps, de charge de travail quotidienne importante des soignants, et aux exigences de la recherche. Une bonne préparation des soignants est apparue nécessaire pour favoriser leur engagement dans la recherche et améliorer leurs capacités de communication avec les enfants. Les enfants ne connaissant pas leur statut VIH n'ont pu de ce fait accéder à une information globale et détaillée sur la recherche. L'analyse des expériences de la cohorte rapportées par les enfants a montré une perception positive de leur participation malgré des difficultés à comprendre le sens de la recherche et à la distinguer des soins. D'autre part, les relations familiales et les relations de soins ont favorisé ou limité l'implication des enfants. L'ensemble des acteurs étaient favorables à une information des enfants sur la recherche graduelle à partir de 7 ans et selon la connaissance de leur statut VIH ; leurs divergences portaient sur les modalités pratiques de participation. L'analyse des protocoles de recherche en santé impliquant les enfants au Sénégal (2000-2013), concernant principalement la recherche épidémiologique (58 %) et sur le paludisme (36 %), a montré que les considérations éthiques étaient centrées sur le consentement du représentant légal. Les pratiques en matière de participation des enfants dans les recherches soumises étaient très hétérogènes, incluant des initiatives intéressantes

mais qui n'avaient pas été évaluées. L'analyse a confirmé que le dispositif testé dans la cohorte Maggsen pour renforcer la participation des enfants était en phase avec des mesures expérimentées dans des projets de recherche antérieurs.

**Conclusion** : Ce travail identifie des interventions, modalités et conditions favorables d'information et de soutien permettant d'accompagner les enfants et les parents dans la recherche. L'évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité, la prise en compte de l'expérience des enfants et des parents ainsi que des préférences des acteurs ont permis de montrer la validité et les limites d'un dispositif d'information sur la recherche favorisant leur participation, reproductible dans d'autres contextes de recherche.

**Mots-clés** : Ethique, Enfants, Recherche, Participation, Cohorte, Information, VIH

# ABSTRACT

**Introduction:** The participation of children in the context of research is encouraged by international recommendations specific to children and/or to the regulation of research. International research carried out in southern countries gives rise to specific ethical questions, little analysed to this day, particularly concerning children in west Africa. In the studies about paediatric HIV, few data are available about the way international regulation is applied through approaches that allow to involve children. The demands of ethics committees considerably vary regarding this issue, leading to a diversity of practices.

This thesis has for principal objective to describe and analyse ethical and social questions at stake in the participation of children living with HIV-1 in a cohort study led in Senegal in order to propose recommendations concerning the adaptation of ethical procedures in paediatric research in global South.

**Methods:** Two studies were carried out in 2013 and 2015 combining quantitative and qualitative methods. A first survey focused on three aspects : 1/ the feasibility and acceptability of an experimental information process for research in the contexts of two sites (Dakar and Guédiawaye) of the cohort Maggsen ANRS 12 279, 2/ the experience of children and parents involved in the paediatric HIV research, 3/ the points of view of concerned agents (children, parents, carers, members of associations) about the participation of children in health-related research. A second study analysed the key aspects connected to the ethics of paediatric research in Senegal by studying research protocols submitted to the National Committee of Ethics for Health Research in Senegal between 2000 and 2013 ; the study focussed on information and decision-making process.

**Results:** The experimental information process for research carried out in this context proved to be feasible and acceptable. It allowed giving basic information to children about the essential aspects of the cohort, despite the fact that the collective session, open to 52 children who knew their HIV status, was only attended by 29 % of them, with a significant difference between research sites (85 % vs. 15 %). The obstacles to the setting up of the information process were linked to its novel character for little experienced teams caught in time constraints, to the important daily workload of the carers, and to the demands of research. A good preparation of carers appeared necessary in order to stimulate their engagement in the research process and improve their abilities to communicate with the children. The children who did not know their HIV status could not access global and detailed information on the research. The analysis of children's experiences of the cohort showed a positive perception of their participation despite their difficulty to understand the meaning of the research project and distinguish it from care. In addition, family relationships and care relationships encouraged or limited children's involvement. All of the agents were in favour of an information given to children regarding the research gradual from the age of 7 and depending on their knowledge of their HIV status ; their disagreements related to the practical modalities of participation. The analysis of health research protocols implicating children in Senegal (2000-2013), mainly concerned epidemiological research (58 %) and malaria (36 %). It showed that ethical considerations were focused on the consent of legal representative. Practices regarding children's participation in submitted projects were very heterogeneous, and they included interesting initiatives which had not been evaluated. The analysis confirmed that the experimental information process for research tried out in the Maggsen ANRS 12 279 cohort study with the objective to reinforce children participation, was in tune with measures experimented in previous research projects.

**Conclusion:** This work identifies favourable interventions, modalities and conditions of information and support that reinforce children and their parents's involvement in paediatric research. The evaluation of feasibility and of acceptability, the taking into account of the experience of children and parents as well as the preferences of all agents have shown the validity and the limits of an organisation of information about research supporting their participation, reproducible in other research contexts.

**Keywords:** Ethics, Children, Research, Participation, Cohort, Information, HIV

# TABLE DES MATIÈRES

|   |           |
|---|-----------|
| RÉSUMÉ .....  | 4         |
| ABSTRACT .....  | 6         |
| SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....   | 13        |
| GLOSSAIRE .....   | 14        |
| <b>INTRODUCTION GÉNÉRALE.....</b>   | <b>15</b> |
| <b>I. INTRODUCTION .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>II. PROBLÉMATIQUE .....</b>  | <b>20</b> |
| <b>III. OBJECTIFS DE LA THÈSE.....</b>  | <b>21</b> |
| 1. OBJECTIF GENERAL .....   | 21        |
| 2. OBJECTIFS SPECIFIQUES .....  | 21        |
| <b>IV. PLAN DE THÈSE.....</b>   | <b>21</b> |
| <b>CHAPITRE 1 : LES ENFANTS ET L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE.....</b>                                      | <b>23</b> |
| <b>I. LES ENFANTS DANS L'HISTOIRE DE LA RECHERCHE MÉDICALE.....</b>   | <b>23</b> |
| 1. L'INTERET PROGRESSIF DE LA RECHERCHE POUR LES ENFANTS .....  | 23        |
| 2. CONTESTATIONS ET PREMIERES REGLEMENTATIONS .....   | 25        |
| 3. LA SECONDE GUERRE MONDIALE : LES ANNEES NOIRES DE L'EXPERIMENTATION MEDICALE SUR DES ENFANTS .....           | 25        |
| 4. LES DERIVES DE L'EXTRAPOLATION DES DONNEES .....   | 26        |
| 5. LES EFFORTS MONDIAUX POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE AVEC LES ENFANTS.....                             | 26        |
| <b>II. LES ENFANTS DANS LA RÉGULATION ÉTHIQUE ET JURIDIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE.....</b>                    | <b>27</b> |
| 1. LES RECOMMANDATIONS/DIRECTIVES INTERNATIONALES .....   | 28        |
| 2. L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA RECHERCHE MEDICALE AVEC LES ENFANTS .....                                      | 33        |
| <b>III. ÉTAT DES LIEUX DES CONNAISSANCES SUR L'ASSENTIMENT/CONSENTEMENT DES ENFANTS DANS LA RECHERCHE .....</b> | <b>35</b> |
| 1. INTERPRETATIONS DE L'ASSENTIMENT/CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION DES ENFANTS DANS LA RECHERCHE .....      | 35        |
| 2. L'ASSENTIMENT/CONSENTEMENT EN PRATIQUE .....   | 37        |
| A. L'ÉVALUATION DE LA COMPÉTENCE .....  | 37        |
| B. LES ENJEUX DE L'INFORMATION SUR LA RECHERCHE .....   | 38        |
| C. LES SPÉCIFICITÉS DE L'ASSENTIMENT/CONSENTEMENT DANS LES PAYS DU SUD.....                                     | 39        |
| <b>CHAPITRE 2 : CONTEXTE, CADRE MÉTHODOLOGIQUE, ÉTHIQUE DE LA THÈSE.....</b>                                    | <b>41</b> |
| <b>I. CONTEXTE DE L'ÉTUDE.....</b>  | <b>41</b> |
| 1. LE VIH AU SENEGAL .....  | 41        |
| A. PRÉSENTATION DU SÉNÉGAL .....  | 41        |
| B. SITUATION GÉNÉRALE DU VIH AU SÉNÉGAL .....   | 42        |
| C. LE VIH CHEZ LES ENFANTS AU SÉNÉGAL.....  | 43        |
| 2. LE CRCF ET SON HISTOIRE : UN CENTRE DE RECHERCHE AU SUD.....   | 47        |
| A. LA RECHERCHE SUR LE VIH AU SÉNÉGAL.....  | 47        |
| B. PRÉSENTATION DU CRCF .....   | 48        |
| C. PRÉSENTATION DE L'UMI 233 TRANSVIHMI, U1175 INSERM, IRD .....  | 50        |
| 3. UN INTERET PROGRESSIF POUR LA QUESTION DES ENFANTS VIVANT AVEC LE VIH AU CRCF .....                          | 51        |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| 4.   | UN TERRAIN D'ENQUETE PRIVILEGIE : LA COHORTE MAGGSEN ANRS 12279.....   | 52        |
| A.   | PRÉSENTATION DE LA COHORTE .....   | 52        |
| B.   | UN DISPOSITIF D'ÉTUDES COMPLEXE.....   | 53        |
| <b>II.</b>   | <b>CADRE MÉTHODOLOGIQUE.....</b>   | <b>54</b> |
| 1.   | LES ENQUETES.....  | 54        |
| A.   | LES TYPES D'ENQUÊTES.....  | 54        |
| B.   | LES SITES DES ENQUÊTES .....   | 55        |
| C.   | LES POPULATIONS D'ÉTUDE .....  | 56        |
| 2.   | LES METHODES DE RECUEIL DE DONNEES.....  | 56        |
| A.   | MÉTHODES PRINCIPALES.....  | 57        |
| B.   | LE CHOIX DES INTERPRÊTES/COLLABORATEURS.....   | 61        |
| C.   | CALENDRIER DES ENQUÊTES DE TERRAIN .....   | 62        |
| 3.   | L'ANALYSE DES DONNEES .....  | 63        |
| A.   | ANALYSE QUANTITATIVE .....   | 63        |
| B.   | ANALYSE QUALITATIVE .....  | 63        |
| <b>III.</b>  | <b>ASPECTS ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE.....</b>   | <b>64</b> |
| 1.   | ACCEDER AUX TERRAINS .....   | 64        |
| A.   | ÉVALUATION ÉTHIQUE ET SCIENTIFIQUE DU PROTOCOLE DE THÈSE : UN PASSAGE OBLIGÉ ET<br>STRUCTURANT .....                           | 64        |
| B.   | DES TERRAINS, DES AUTORISATIONS FORMELLES ET INFORMELLES... ..   | 65        |
| 2.   | ENQUETER AVEC LES ENFANTS VIVANT AVEC LE VIH.....  | 66        |
| A.   | ENJEUX ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE QUALITATIVE.....   | 66        |
| B.   | ENQUÊTER AVEC LES ENFANTS : EN PRATIQUE.....   | 67        |
| 3.   | RELATIONS AVEC LES PERSONNES INTERVIEWEES .....  | 68        |
| A.   | « LA PRÉSENTATION DE SOI ».....  | 68        |
| B.   | CONFIDENTIALITÉ, ANONYMAT, SÉCURITÉ DES DONNÉES .....  | 68        |
| C.   | DÉFRAIEMENT DES PARTICIPANTS .....   | 69        |
| <b>IV.</b>   | <b>SYNTHÈSE .....</b>  | <b>69</b> |
| <b>CHAPITRE 3 : LA « VIE SOCIALE » D'UN DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL<br/>D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE .....</b> |  | <b>71</b> |
| <b>I.</b>  | <b>PRÉSENTATION DU DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL D'INFORMATION SUR LA<br/>RECHERCHE (DEIR).....</b>                                  | <b>71</b> |
| 1.   | POURQUOI UN DEIR ?.....  | 71        |
| 2.   | PRÉPARATION DU DEIR.....   | 72        |
| 3.   | DESCRIPTION DU DEIR.....   | 73        |
| A.   | LES SCENARII .....   | 73        |
| B.   | LES SUPPORTS UTILISÉS .....  | 75        |
| C.   | LA FORMATION DES ÉQUIPES DE SOINS PARTENAIRES .....  | 75        |
| <b>II.</b>   | <b>MÉTHODES ET POPULATIONS D'ENQUÊTE.....</b>  | <b>76</b> |
| 1.   | ANALYSE QUANTITATIVE .....   | 76        |
| 2.   | ANALYSE QUALITATIVE.....   | 76        |
| <b>III.</b>  | <b>RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DU DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL<br/>D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE (DEIR) POUR LES RÉPONDANTS.....</b> | <b>78</b> |
| 1.   | ACCOMPAGNEMENT DES ENFANTS DANS LE DEIR .....  | 78        |
| A.   | APERÇU GLOBAL DE L'ACCOMPAGNEMENT DES ENFANTS DE LA COHORTE MAGGSEN.....   | 78        |
| B.   | PROFIL GLOBAL DES RÉPONDANTS .....   | 80        |
| 2.   | IMPLEMENTATION DU DEIR POUR LES REPONDANTS .....   | 82        |
| A.   | PROFIL DES RÉPONDANTS DES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS.....  | 82        |
| B.   | ANALYSE QUANTITATIVE DU DEIR POUR LES RÉPONDANTS .....   | 83        |
| C.   | ANALYSE QUALITATIVE DU DEIR POUR LES RÉPONDANTS .....  | 84        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>IV. IMPLÉMENTATION DU DEIR POUR LES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS .....</b>  | <b>88</b>  |
| 1. PROFIL DES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS.....  | 88         |
| 2. ANALYSE QUANTITATIVE DE LA PARTICIPATION DES ENFANTS AU DEIR.....   | 89         |
| A. SÉANCE D'INFORMATION .....  | 89         |
| B. RENCONTRE DE RECUEIL DU CONSENTEMENT .....  | 90         |
| 3. ANALYSE QUALITATIVE DU DEIR POUR LES ENFANTS .....  | 91         |
| A. LA SÉANCE D'INFORMATION COLLECTIVE.....   | 91         |
| B. LA SÉANCE D'INFORMATION INDIVIDUELLE .....  | 92         |
| C. LA RENCONTRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT .....   | 94         |
| <b>V. ANALYSE .....</b>  | <b>96</b>  |
| 1. L'ACCOMPAGNEMENT DES ENFANTS DANS LE DEIR PAR LES REpondANTS .....  | 96         |
| A. UN PROFIL-TYPE DE RÉPONDANT ?.....  | 96         |
| B. ASPECTS JURIDIQUES LIÉS AU RECUEIL DU CONSENTEMENT. ÉCLAIRÉ .....   | 96         |
| C. ASPECTS ORGANISATIONNELS DU DEIR AVEC LES RÉPONDANTS.....   | 97         |
| 2. LES SUCCES DU DEIR POUR LES ENFANTS .....   | 98         |
| 3. LES LIMITES DU DEIR POUR LES ENFANTS.....   | 99         |
| A. LES LIMITES DES SÉANCES D'INFORMATION COLLECTIVE POUR LES ENFANTS CONNAISSANT LEUR STATUT VIH.....  | 99         |
| B. LES LIMITES DES RENCONTRES DE RECUEIL DU CONSENTEMENT .....   | 99         |
| C. MIEUX ACCOMPAGNER LES ÉQUIPES DE SOINS PARTENAIRES : CRÉER LES CONDITIONS FAVORABLES POUR L'INFORMATION SUR LA RECHERCHE AUX ENFANTS..... | 101        |
| D. UN DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE POUR LES ENFANTS ET APRES.....  | 101        |
| <b>VI. SYNTHÈSE .....</b>  | <b>102</b> |
| <b>CHAPITRE 4 : LA RECHERCHE VÉCUE PAR LES ENFANTS ET LES PARENTS.....</b>   | <b>104</b> |
| <b>I. MÉTHODE ET POPULATIONS D'ENQUÊTE .....</b>   | <b>104</b> |
| 1. CHOIX DES PARTICIPANTS ET PROCESSUS D'INCLUSION .....   | 104        |
| 2. TECHNIQUES ET OUTILS .....  | 105        |
| 3. ANALYSE DES DONNEES .....   | 106        |
| <b>II. L'EXPÉRIENCE DES ENFANTS DE LA COHORTE MAGGSEN .....</b>  | <b>106</b> |
| 1. LES ENFANTS CONCERNES PAR L'ENQUETE .....   | 106        |
| A. CARACTÉRISTIQUES SOCIODÉMOGRAPHIQUES DES ENFANTS .....  | 106        |
| B. VIE QUOTIDIENNE DES ENFANTS .....   | 109        |
| 2. PERCEPTIONS DE LA MALADIE ET DE LA PRISE EN CHARGE .....  | 110        |
| A. IMPACT DE LA MALADIE DANS LA VIE QUOTIDIENNE DES ENFANTS .....  | 110        |
| B. CONNAISSANCE DU STATUT VIH.....   | 111        |
| C. L'HÔPITAL VU PAR LES ENFANTS .....  | 113        |
| 3. PERCEPTIONS DE LA COHORTE MAGGSEN .....   | 115        |
| A. IDENTIFICATION PAR LES PHOTOGRAPHIES DES OBJETS ET DES PRATIQUES .....  | 116        |
| B. CHANGEMENTS PERÇUS.....   | 117        |
| C. APPRÉCIATIONS.....  | 118        |
| 4. IMPLICATION DANS LE DEIR.....   | 120        |
| A. PERCEPTIONS.....  | 120        |
| B. PRÉFÉRENCES.....  | 121        |
| C. SUGGESTIONS .....   | 122        |
| 5. INFLUENCE DES ADULTES (PARENTS ET SOIGNANTS).....   | 123        |
| A. INFLUENCE DES PARENTS.....  | 123        |
| B. INFLUENCE DES SOIGNANTS .....   | 126        |
| <b>III. L'EXPERIENCE DES PARENTS.....</b>  | <b>128</b> |
| 1. CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES PARENTS ENQUETES .....   | 128        |
| 2. PERCEPTIONS DES PARENTS : DE L'ENFANT A LA RECHERCHE .....  | 130        |
| A. LA RELATION ENTRE ENFANT ET PARENT .....  | 130        |

|  |  |            |
|--|--|------------|
| B.   | LES ENFANTS VUS PAR LES PARENTS .....  | 131        |
| C.   | ÊTRE PARENT RESPONSABLE D'UN ENFANT VIVANT AVEC LE VIH .....   | 132        |
| D.   | LA COHORTE MAGGSEN VUE PAR LES PARENTS .....   | 134        |
| <b>IV.</b>   | <b>ANALYSE .....</b>   | <b>139</b> |
| 1.   | LIMITES DE L'ETUDE.....  | 139        |
| 2.   | DES SITUATIONS INDIVIDUELLES ET FAMILIALES MARQUEES PAR LE VIH ?.....                                      | 139        |
| 3.   | L'ENFANT ET SON EXPRESSION VIS-A-VIS DES ADULTES .....   | 140        |
| 4.   | LIMITES DE L'IMPLICATION DES ENFANTS .....   | 141        |
| <b>V.</b>  | <b>SYNTHESE .....</b>  | <b>142</b> |
| <b>CHAPITRE 5 : LA PARTICIPATION DES ENFANTS DANS LA RECHERCHE VUE PAR LES ACTEURS .....</b> |  |            |
|  |  | <b>143</b> |
| <b>I.</b>  | <b>MÉTHODES ET POPULATIONS D'ENQUETE.....</b>  | <b>143</b> |
| 1.   | CHOIX DES POPULATIONS ET PROCESSUS D'INCLUSION.....  | 143        |
| 2.   | TECHNIQUES ET OUTILS .....   | 145        |
| A.   | LES ENTRETIENS COLLECTIFS AVEC LES ENFANTS.....  | 145        |
| B.   | LES ENTRETIENS COLLECTIFS AVEC LES PARENTS ET LES MEMBRES ASSOCIATIFS .....                                | 147        |
| C.   | LES ENTRETIENS INDIVIDUELS AVEC LES SOIGNANTS .....  | 147        |
| 3.   | ANALYSE DES DONNEES .....  | 147        |
| <b>II.</b>   | <b>POINTS DE VUE DES ENFANTS .....</b>   | <b>148</b> |
| 1.   | LA COHORTE MAGGSEN .....   | 148        |
| 2.   | L'INFORMATION REÇUE A PROPOS DE LA COHORTE .....   | 149        |
| 3.   | LE RECUEIL DE L'AVIS/ACCORD DE L'ENFANT.....   | 150        |
| <b>III.</b>  | <b>POINTS DE VUE DES PARENTS .....</b>   | <b>152</b> |
| 1.   | LA COHORTE MAGGSEN.....  | 152        |
| 2.   | L'INFORMATION DES ENFANTS DANS LA COHORTE MAGGSEN .....  | 153        |
| 3.   | LE RECUEIL DE L'AVIS/ACCORD DE L'ENFANT.....   | 154        |
| <b>IV.</b>   | <b>POINTS DE VUE DES MEMBRES ASSOCIATIFS .....</b>   | <b>155</b> |
| 1.   | LA COHORTE MAGGSEN.....  | 155        |
| 2.   | L'INFORMATION DES ENFANTS SUR LA RECHERCHE .....   | 156        |
| 3.   | LE RECUEIL DE L'AVIS/ACCORD DE L'ENFANT.....   | 158        |
| <b>V.</b>  | <b>POINTS DE VUE DES SOIGNANTS (VIH ET NON VIH) .....</b>  | <b>161</b> |
| 1.   | LA COHORTE MAGGSEN.....  | 161        |
| 2.   | L'INFORMATION DES ENFANTS SUR LA RECHERCHE .....   | 162        |
| A.   | POUR LES SOIGNANTS VIH.....  | 162        |
| B.   | POUR LES SOIGNANTS NON VIH .....   | 165        |
| 3.   | LE RECUEIL DE L'AVIS/ACCORD DE L'ENFANT.....   | 167        |
| A.   | POUR LES SOIGNANTS VIH.....  | 167        |
| B.   | POUR LES SOIGNANTS NON VIH .....   | 169        |
| <b>VI.</b>   | <b>ANALYSE .....</b>   | <b>170</b> |
| 1.   | LIMITES DE L'ENQUETE.....  | 170        |
| 2.   | CONVERGENCES ET DIVERGENCES DES POINTS DE VUE DES ACTEURS .....  | 170        |
| <b>CHAPITRE 6 : LES ENFANTS DANS L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ AU SÉNÉGAL .....</b>     |  |            |
|  |  | <b>173</b> |
| <b>I.</b>  | <b>L'ÉMERGENCE DES QUESTIONS ÉTHIQUES DANS LA RECHERCHE EN SANTÉ SOUMISE À LA MONDIALISATION .....</b>     | <b>173</b> |
| <b>II.</b>   | <b>CONTEXTE HISTORIQUE, JURIDIQUE ET ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ AVEC LES ENFANTS AU SÉNÉGAL.....</b> | <b>175</b> |
| 1.   | MISE EN PERSPECTIVE HISTORIQUE .....   | 175        |
| 2.   | CADRE INSTITUTIONNEL ET REGLEMENTAIRE .....  | 176        |



|             |  |            |
|-------------|--|------------|
| 3.          | APERÇU DES TEXTES JURIDIQUES SENEGALAIS.....   | 178        |
| <b>III.</b> | <b>LES PROTOCOLES SOUMIS AU COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ (CNERS) (2000-2013) .....</b> | <b>179</b> |
| 1.          | METHODES ET POPULATION D'ENQUETE.....  | 179        |
| 2.          | RESULTATS DE L'ENQUETE.....  | 180        |
| A.          | ANALYSE DESCRIPTIVE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE .....  | 180        |
| B.          | LES DISPOSITIFS D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE .....   | 183        |
| C.          | ANALYSE QUALITATIVE : POINTS DE VUE DES MEMBRES DU CNERS .....   | 185        |
| <b>IV.</b>  | <b>ANALYSE .....</b>   | <b>189</b> |
| 1.          | LIMITES DE L'ENQUETE.....  | 189        |
| 2.          | LA PRISE EN COMPTE DES ENFANTS DANS L'ÉVALUATION ÉTHIQUE ET SCIENTIFIQUE DU CNERS .....                        | 190        |
| <b>V.</b>   | <b>SYNTHÈSE .....</b>  | <b>192</b> |
|             | <b>DISCUSSION ET CONCLUSION .....</b>  | <b>194</b> |
| <b>I.</b>   | <b>DISCUSSION .....</b>  | <b>194</b> |
| <b>II.</b>  | <b>CONCLUSION .....</b>  | <b>199</b> |
| <b>III.</b> | <b>RECOMMANDATIONS .....</b>   | <b>200</b> |
|             | LISTE DES ANNEXES .....  | 202        |
|             | BIBLIOGRAPHIE.....   | 249        |
|             | TABLE DES ILLUSTRATIONS.....   | 262        |

# SIGLES ET ABRÉVIATIONS

|        |   |
|--------|---|
| ANRS   | Agence Nationale de Recherche sur le VIH et les Hépatites Virales         |
| BIA    | Bioimpédancemètre   |
| CCDE   | Comité Consultatif de Déontologie et d'Éthique                            |
| CHNU   | Centre Hospitalier National Universitaire                                 |
| CNERS  | Comité National d'Éthique et de Recherche en Santé                        |
| CNLS   | Conseil National de Lutte contre le Sida                                  |
| CRCF   | Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge de Fann |
| CTA    | Centre de Traitement Ambulatoire  |
| DEIR   | Dispositif expérimental d'information sur la recherche                    |
| DLSI   | Division de Lutte contre le VIH/sida et les IST                           |
| EvVIH  | Enfant vivant avec le VIH   |
| CHNEAR | Centre Hospitalier National d'Enfants Albert Royer                        |
| IMEA   | Institut de Médecine et d'Épidémiologie Appliquée                         |
| INSERM | Institut national de la santé et de la recherche médicale                 |
| IPD    | Institut Pasteur de Dakar   |
| IRD    | Institut de Recherche pour le Développement                               |
| MSAS   | Ministère de la Santé et de l'Action Sociale                              |
| ODD    | Objectifs de Développement Durable  |
| OMD    | Objectifs du Millénaire pour le Développement                             |
| OMS    | Organisation Mondiale de la Santé   |
| ONU    | Organisation des Nations Unies  |
| PNLS   | Programme National de Lutte contre le Sida                                |
| PvVIH  | Personne vivant avec le VIH   |
| SMI    | Service des Maladies Infectieuses   |
| UCAD   | Université Cheikh Anta Diop   |
| UMI    | Unité Mixte Internationale  |
| VIH    | Virus de l'immunodéficience humaine                                       |

# GLOSSAIRE

**Accord/avis** : Dans le cadre de l'étude Maggsen, les termes *accord* ou *avis* sont utilisés. Ces termes sont employés lorsqu'il s'agit de parler de l'expérience des enfants et des parents concernant la sollicitation de l'enfant par rapport à sa participation dans la cohorte, car l'*assentiment* n'étant pas mentionné dans la loi sur la recherche en santé du Sénégal, ce terme n'est pas familier pour les personnes enquêtées.

**Dispositif Expérimental d'Information sur la Recherche ou DEIR** : Cette expression désigne le processus mis en place dans le cadre de l'étude de cohorte Maggsen pour informer et recueillir le consentement des parents et associer les enfants de 7 ans et plus en vue de leur participation à l'étude.

**Enfant** : Ce terme désigne toute personne âgée de moins de 18 ans selon la loi sénégalaise ; il peut aussi être utilisé pour désigner la filiation (*enfant de...*). Lorsque le terme est utilisé en référence à des textes internationaux (ce qui est précisé dans la thèse), il peut désigner des personnes âgées de moins de 15 ans. Dans le cadre de cette thèse, les enfants concernés sont principalement âgés de 2 à 16 ans.

**Équipe de soins partenaire** : Cette expression désigne l'ensemble des soignants (médicaux et non médicaux) impliqués dans la cohorte Maggsen sur un des deux sites de l'étude. Le terme *soignants VIH* est utilisé pour les différencier des *soignants non VIH* dans un chapitre spécifique. Le terme *Groupe d'étude Maggsen* est utilisé quand il est question de l'ensemble de l'équipe de recherche Maggsen (équipe de soins partenaires et centre de méthodologie et de gestion au CRCF)

**Gunge** : C'est le nom donné à notre enquête principale qui est une sous-étude de la cohorte Maggsen. Le terme *gunge* signifie en *wolof* : *accompagner*. Le choix d'un nom spécifique pour désigner cette étude répond à la nécessité de la différencier de l'étude principale dont cette sous-étude dépend néanmoins.

**Maggsen** ou *Cohorte Maggsen* ou *Etude de cohorte Maggsen* : L'étude de cohorte Maggsen ANRS 12 279 est l'étude principale. *Maggsen* vient de *magg* en *wolof* qui signifie *grandir* et *sen* pour *Sénégal*. Ce nom donné à la cohorte évoque un de ses objectifs principaux qui concerne la description de la croissance des enfants vivant avec le VIH. L'utilisation d'un terme *wolof* permet que le nom de l'étude soit compris et retenu par la majorité des personnes concernées.

**Parent** : Ce terme est utilisé pour désigner de manière générale le géniteur (parent biologique) de l'enfant (père ou mère) ou le tuteur qui est la personne qui accompagne principalement l'enfant dans les soins (le terme *tuteur* est utilisé lorsque la précision est nécessaire). Dans le cadre du dispositif expérimental d'information sur la recherche (ou DEIR), le terme *répondant*, utilisé dans la cohorte Maggsen, est employé : il qualifie la personne (père, mère, tuteur) qui assure l'accompagnement de l'enfant dans l'étude.

**Participation** : Ce terme signifie « prendre part ». Dans cette thèse, il prend en compte les divers degrés de participation documentés notamment par R.A Hart (1992) à travers son échelle, selon les possibilités qui sont offertes à l'enfant ou bien qu'il décide lui-même de prendre. En recherche médicale, la participation est un terme utilisé aussi dans le sens « d'inclusion » qui se traduit par le fait d'entrée dans une recherche.

# INTRODUCTION GÉNÉRALE

## I. INTRODUCTION

### ***Une recherche pédiatrique en plein développement au Sud***

Les enfants de moins de 18 ans, dont le nombre est estimé à plus de 2 milliards, représentent près d'un tiers de la population mondiale, vivant pour 85 % d'entre eux dans un pays du Sud. Dans la majorité des pays d'Afrique subsaharienne, 50 % de la population a moins de 18 ans (UNICEF, 2014). L'état de santé de ces enfants vivant au Sud, est marqué par un niveau élevé de vulnérabilité : l'OMS estime qu'environ 5,9 millions d'enfants de moins de 5 ans sont décédés en 2015, dans le monde, principalement de maladies infectieuses (pneumonie, diarrhée) et de complications néonatales pouvant être évitées, dans un contexte important de malnutrition (OMS, 2016). Ces décès, pour 90 % d'entre eux, ont eu lieu en Afrique subsaharienne et en Asie du Sud. Les enfants plus âgés et les adolescents sont davantage atteints par des pathologies de la nutrition (obésité croissante au Sud comme au Nord), les accidents et les effets de violences. Cette situation sanitaire est cependant en nette amélioration depuis les années 1990, l'engagement international, renforcé en 2000 par la mise en place des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) ayant permis des avancées considérables notamment en faveur de la réduction de la mortalité infantile. Néanmoins la santé des enfants au Sud reste sur l'agenda des priorités internationales, et constitue une composante des Objectifs de Développement Durable (ODD) fixés par les Nations-Unies pour 2030, dont la cible 2.3 de l'Objectif 3 consiste à « éliminer les décès évitables de nouveau-nés et d'enfants de moins de 5 ans d'ici à 2030 ». Réduire la mortalité et la morbidité infantiles au Sud, comme au plan global, exige de trouver de nouveaux traitements en développant la recherche pédiatrique.

Au cours du  $xx^e$  siècle, de nombreuses découvertes scientifiques et innovations technologiques ont permis d'améliorer la santé des enfants. Ces recherches ont fortement contribué à la mise en place de politiques et d'interventions de santé publique majeures, notamment dans les pays du Sud, comme les programmes de vaccination (poliomyélite, rougeole, tétanos néonatal), de prévention du paludisme, de prise en charge des maladies diarrhéiques (Orne-Gliemann et al., 2003). À partir de 1990, des initiatives ont dynamisé la recherche au niveau mondial dans le domaine de la santé de manière générale, mais aussi de manière spécifique chez les enfants. Elles font suite notamment à la mise en évidence de l'écart Nord-Sud, souvent appelé le « *10/90 disequilibrium* » pour dénoncer le fait que seulement 10 % des fonds dans le domaine de la santé sont consacrés à des pathologies qui affectent plus de 90 % de la population mondiale (Commission on Health Research for Development, 1990). En 1996, le Comité *Ad Hoc* de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dans son rapport intitulé « *Investir dans la recherche en santé et le développement* », a souligné le rôle fondamental joué par la recherche dans l'amélioration de la santé mondiale (Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Interventions Options, 1996).

Les traitements pédiatriques ont pendant longtemps été définis en transposant et adaptant les résultats de recherches menées chez les adultes. La recherche en pédiatrie posait également des problèmes spécifiques en termes de coût de Recherche et Développement,

de formulations galéniques et d'éthique (population dite vulnérable, moindre « culture » éthique que chez les adultes). Depuis quelques décennies, une recherche médicale pédiatrique se met en place, y compris au Sud, face aux millions d'enfants touchés par des maladies transmissibles et non transmissibles qui n'ont pas encore de traitement adéquat (Wendler 2010). D'après Duke & Fuller (2014), les essais pédiatriques contrôlés randomisés sont en hausse dans les pays en développement depuis 2009, dans des zones géographiques et concernant des pathologies largement investiguées et d'autres beaucoup moins (Figure 1).

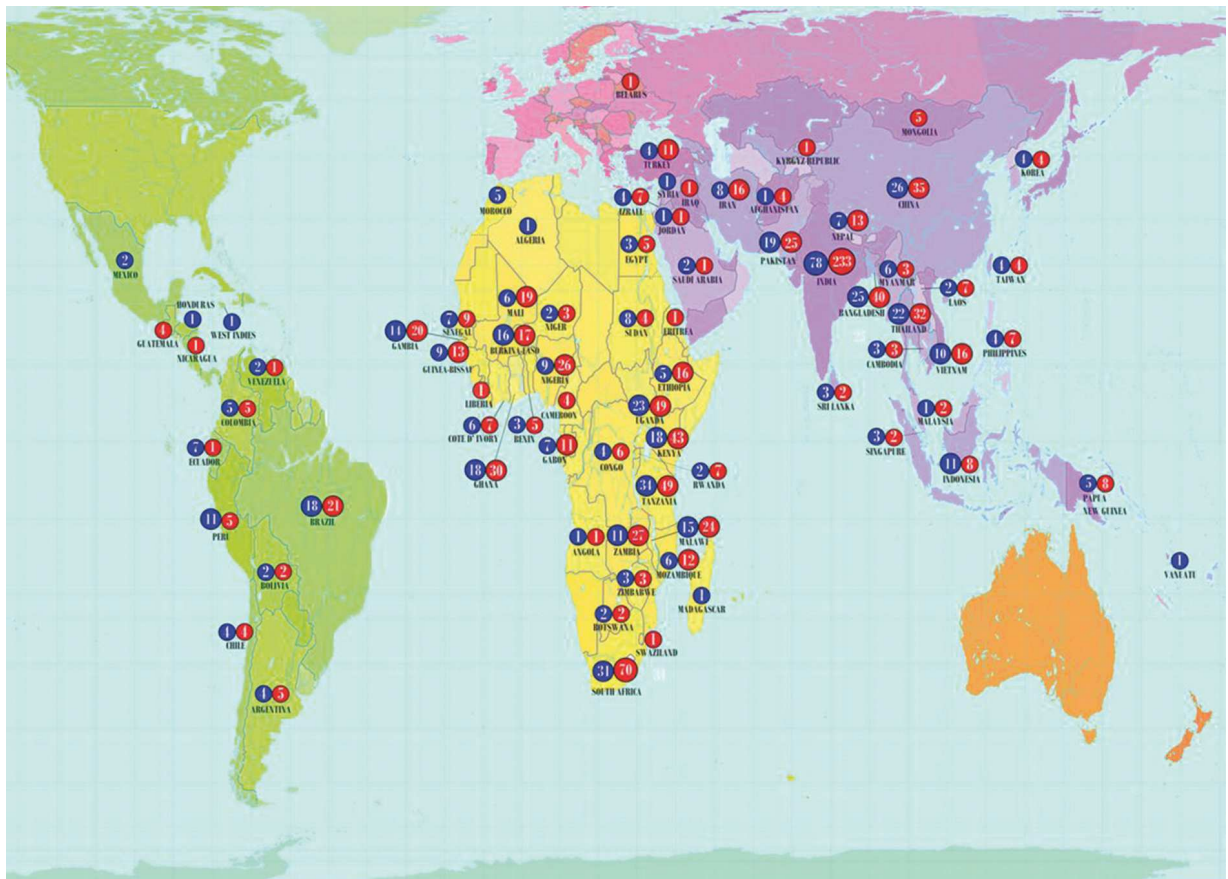


Figure 1: Nombre de publications d'essais cliniques dans les pays en développement en 2002-2008 (cercles bleus) et en 2009-2013 (cercles rouges). D'après Duke & Fuller (2014).

Cependant, le développement de la recherche médicale au Sud ne va pas toujours dans le sens des Objectifs de Développement Durable. Certains chercheurs critiquent le sous-investissement dans des recherches avec les enfants qui répondent aux besoins et aux priorités des pays du Sud. Ils dénoncent des recherches principalement axées sur des innovations technologiques non utiles et/ou non prioritaires pour ces pays, au détriment d'essais cliniques de qualité à partir de traitements déjà testés et de recherches plus opérationnelles pour favoriser l'implantation de stratégies ayant déjà prouvé leur efficacité (Roth 2003 ; Rudan et al., 2005). On retiendra néanmoins la dimension croissante de cette recherche en santé, qui soulève des questions en matière d'éthique doublement spécifiques : en concernant (1) des enfants, (2) dans des contextes de ressources limitées.

### ***Des enjeux éthiques doublement spécifiques***

Pendant longtemps, la recherche médicale dans les pays du Sud a mis en évidence des relations inégalitaires entre acteurs de recherche : un Nord qui la pense, la finance, en retire les bénéfices et un Sud qui la met en œuvre, voit sa population souvent vulnérable y être exploitée (Couderc, 2011). Les changements sociaux et politiques des pays du Sud depuis plusieurs années ont redéfini ce « partenariat » scientifique, bien qu'il soit encore trop souvent « imposé » ou « décrété », impliquant des conséquences qui peuvent être néfastes tant au Nord qu'au Sud avec souvent, en arrière-plan, des soupçons de « colonialisme scientifique » (Vidal, 2014).

La recherche médicale avec les enfants soulève de nombreuses questions éthiques, quel que soit le lieu où elle est développée (MacLeod et al., 2014). D'après Susan Reynolds Whyte (2014), les enfants sont particulièrement désavantagés car fréquemment exposés aux maladies, moins sollicités par la recherche, nécessitent des médicaments adaptés et sont dépendants des adultes. Un des principes éthiques fondamentaux, reconnu universellement, est le respect de la personne humaine et de son autonomie pour toute décision visant sa participation. Bien qu'il soit énoncé dans toute recherche, il pose en pratique des difficultés majeures pour définir les contours de l'autonomie individuelle, en particulier dans les pays du Sud où les perceptions du sens de la recherche peuvent être imprécises et la marge d'autonomie limitée pour des raisons multiples (pauvreté, faible niveau d'accès aux soins, connaissances limitées de la recherche, faible niveau d'alphabétisation) (Emanuel et al. 2004 ; Chippaux 2004 ; Geissler & Molyneux, 2011). Dans la recherche avec les enfants, une difficulté supplémentaire réside dans le fait que ceux-ci n'ont pas la capacité légale de consentir (Vreeman et al. 2009). La recherche s'inscrit donc au cœur d'une triade (enfant-parent-chercheur) qui renforce sa complexité éthique (Graham et al., 2013).

La participation des enfants dans la recherche est largement reconnue et souhaitée d'un point de vue des recommandations internationales, qu'elles soient spécifiques aux enfants comme la Convention Internationale des droits de l'enfant (Organisation des Nations-Unies 1989) et/ou à la réglementation de la recherche (Graham et al., 2013). Elle doit répondre à un « double impératif éthique : s'assurer que les enfants puissent librement choisir de participer et reconnaître la responsabilité parentale de veiller à la sécurité et au bien-être de leurs enfants » (Munford & Sanders, 2004).

Les enfants ont longtemps été tenus à l'écart des processus de prise de décision concernant la participation à la recherche. Ils étaient considérés comme incapables juridiquement, et soumis à des représentations sociales négatives au Nord comme au Sud (Alderson 2007; Pasquali et al., 2010). Or, la littérature montre que l'enfant, dès son plus jeune âge, est un « acteur social compétent » (Morrow & Richards, 1996) notamment de sa santé (Jaffré, 2015) et peut être un « participant actif » dans la recherche (Nuffield Council on Bioethics 2015). Les arguments en faveur d'une information des enfants sur la recherche sont : le respect et la reconnaissance de sa dignité, les bénéfices psychologiques importants (réduction de la peur, de l'anxiété), le renforcement de la confiance avec les médecins et les parents, l'amélioration de sa coopération tout au long de la recherche, le développement du contrôle sur sa maladie (Douglas S Diekema, 2003 ; Spriggs & Gillam, 2013 ; Dockett & Perry, 2011).

C'est dans ce cadre que des dispositifs d'information ont été initiés, mais de manière hétérogène. Les expériences d'approches adaptées pour impliquer l'enfant dans le



processus de décision ont été peu documentées et évaluées notamment dans les pays du Sud (Cheah & Parker, 2014). De plus, les exigences des comités d'éthique varient considérablement selon les régions du monde conduisant à des pratiques très différentes (Kimberly et al., 2006). Or, les analyses concernant l'éthique de la recherche montrent que même lorsque des règles et recommandations pertinentes existent au plan international, c'est l'implémentation des projets de recherche et la manière dont ces règles sont appliquées qui déterminent les conditions éthiques de traitement des participants aux projets. Disposer de données empiriques sur cette question, particulièrement en contextes ouest-africains, paraît donc essentiel.

### **La recherche sur le VIH avec les enfants et ses questions éthiques**

Longtemps considérée comme une « *épidémie invisible* » (Desclaux, 1997), voire la « *tâche aveugle* » de la lutte contre le VIH (Elenga et al., 2007), l'infection à VIH pédiatrique reste une préoccupation majeure, particulièrement en Afrique subsaharienne où vivent plus de 90 % des enfants vivant avec le VIH (EvVIH). Le VIH pédiatrique est considéré par l'OMS et ses partenaires comme une « *maladie négligée* » (Interagency Task Team on Prevention and Treatment of HIV infection in Pregnant Women, Mothers and Their Children, 2011). La transmission mère-enfant (TME) est le principal mode de contamination. En 2014, environ 2,6 millions d'enfants âgés de moins de 15 ans étaient infectés par le VIH dans le monde et 220 000 enfants étaient nouvellement diagnostiqués (UNAIDS, 2016). Malgré une baisse importante des décès liés au sida, celui-ci reste de manière préoccupante la deuxième cause de mortalité chez les adolescents (Global Burden of Disease Pediatrics Collaboration et al., 2016). En Afrique de l'Ouest et Centrale, la prise en charge thérapeutique des enfants accusait un retard important : 9 enfants sur 10 n'avaient toujours pas accès à un traitement ARV (MSF, 2016).

Comme dans d'autres domaines où l'épidémie de VIH a imposé le traitement de questions jusqu'alors négligées, les recherches avec les EvVIH ont constitué un impératif éthique mis en évidence dès la fin des années 1980, soit plus tardivement que chez les adultes (Levine, 1991). À cette même période, la participation des enfants à des essais cliniques a soulevé de nombreux enjeux éthiques concernant : l'inclusion des orphelins, à l'époque, les décès des parents sont nombreux, le choix des thérapies encore très limité ; l'exposition aux risques liés à des phases précoces de développement de certaines molécules ; par la conduite d'essais cliniques en parallèle des essais chez l'adulte ; la spécificité des adolescents et du recueil de leur consentement lié aux barrières juridiques ; le danger d'exploitation des EvVIH dans les pays du Sud (Levine, 1991).

Les connaissances acquises en matière de recherche l'ont été principalement au Nord (en France, par exemple avec la Cohorte Périnatale Française, ANRS CO10). Différents réseaux de recherche internationaux ont été mis en place comme le réseau européen PENTA-ID<sup>1</sup>. Des avancées considérables ont été possibles en basant principalement l'utilisation des ARV chez les enfants sur l'expérience chez les adultes (Frangé et al., 2016). Les nouvelles molécules n'ont pas montré de toxicité. Cependant, des études en pharmacocinétique sont encore nécessaires ainsi que des améliorations dans la formulation galénique des traitements ARV accompagnées par des études de tolérance et pharmacologiques à des âges variés.

---

<sup>1</sup> Le réseau PENTA-ID a été créé en 1991. Il rassemble de nombreux centres de prise en charge du VIH pédiatrique en Europe. Il met en œuvre principalement des essais cliniques et des études de cohorte.

Au début des années 2000, la mobilisation des pédiatres et des associations au Sud a donné une visibilité aux enfants, adolescents et nourrissons et mis en évidence des besoins spécifiques de recherche permettant le développement de projets (ONUSIDA 2008). Cependant, les EvVIH représentent pour les firmes pharmaceutiques un marché très restreint (7 % des PvVIH sous ARV) et essentiellement localisé au Sud (Interagency Task Team on Prevention and Treatment of HIV infection in Pregnant Women, Mothers and Their Children, 2011). Le développement de nouveaux ARV pédiatriques est donc très limité depuis plusieurs années. Cette situation a suscité diverses initiatives pour essayer de pallier le manque de traitements adaptés pour les enfants (Lee et al., 2016).

La recherche sur le VIH de manière globale a été le lieu d'avancées éthiques majeures, permettant notamment une réflexion sur les spécificités de la recherche au Sud. En France, l'ANRS a produit une charte éthique qui permet aux acteurs de la recherche dans les pays en développement de définir des protocoles et d'établir des modalités de mise en œuvre des projets de recherche qui respectent particulièrement les principes d'équité, de dignité, d'autonomie des personnes et de justice sociale (ANRS, 2008). Cependant, les recherches médicales sur le VIH en pédiatrie développées depuis une quinzaine d'années n'ont pas fait l'objet d'analyses spécifiques sous cette dimension : les aspects éthiques des recherches, notamment dans leur application sur le terrain, restent largement à documenter. Plus spécifiquement, le recueil de l'assentiment/consentement est souvent évoqué sans être explicité. Dans la littérature, très peu de données sont disponibles sur la manière de gérer l'information sur la recherche et le recueil de l'assentiment/consentement des enfants de manière générale et de manière spécifique selon qu'ils connaissent ou non leur statut VIH (Corneli et al., 2009 ; Vreeman et al., 2009).

### ***L'éthique de la recherche sur le VIH comme objet d'expérimentation au Sénégal***

Au Sénégal, le Centre Régional de Recherche et de prise en charge clinique de Fann (CRCF) est un centre multidisciplinaire et un site ANRS. De ce fait, les propositions de la Charte d'Éthique de la Recherche dans les pays en développement de l'ANRS y sont appliquées dans les projets de recherche menés en partenariat depuis 1998. Plusieurs travaux y ont été entrepris dans le champ de l'éthique : à partir de 2008, les besoins en matière d'information des participants à des recherches cliniques ont été explorés (Desclaux 2008), parallèlement aux analyses conduites dans le cadre d'un programme de recherche en anthropologie de la recherche clinique au Sénégal (Couderc, 2011). Ces études montraient que pour être entendue, l'information doit être délivrée aux participants adultes sous une forme pédagogique adaptée, appuyée notamment sur la traduction dans les langues locales et utilisant une forme orale lors de réunions plutôt que les seules notes d'information réglementaires.

En 2009, un projet de renforcement du dispositif éthique du CRCF a permis de tester des outils et des méthodes pour améliorer la qualité éthique des projets de recherche en amont, pendant et après la phase d'étude. Les adultes participant à la cohorte ANRS 1215 se sont prononcés en majorité en faveur d'une délivrance de l'information pré-inclusion dans le cadre d'interactions sociales plutôt qu'au travers des documents usuels (Desclaux et al., 2010). La formation d'acteurs communautaires sur l'éthique de la recherche et des soins a favorisé le développement d'une réflexion dynamique sur l'éthique, dépassant le seul investissement du chercheur au moment d'écrire la notice d'information et le formulaire de consentement en annexe du protocole. Des actions concrètes ont permis d'ajuster différents projets de



recherche menés au CRCF aux besoins des participants, avec entre autres la mise en place d'un poste de médiateur éthique (Desclaux Sall, 2012). Des approches nouvelles, concernant la restitution des résultats aux participants, ont été développées avec des chercheurs en anthropologie (Ouvrier, 2009). Ainsi, l'éthique de la recherche a fait l'objet au CRCF de formes d'expérimentation concernant les adultes à partir de 2008, créant un cadre pour la mise en place d'une réflexion et d'une expérimentation en matière d'éthique de la recherche sur le VIH chez les enfants.

### ***Une convergence d'intérêt scientifique et personnel***

La construction de mon sujet de thèse résulte d'une convergence entre un questionnement scientifique d'actualité, un intérêt personnel et des opportunités liées à la dynamique locale sur la recherche pédiatrique, et à mon expérience personnelle antérieure au Sénégal<sup>2</sup>. Le développement de projets de recherche sur le VIH avec des enfants au Sénégal allait soulever des questions scientifiques et éthiques concernant leur participation. La cohorte Maggsen ANRS 12279 offrait cette opportunité, puisque conduite en collaboration avec deux sites partenaires, pionniers de la prise en charge du VIH pédiatrique, et sous la responsabilité de chercheurs (Cécile Cames et Philippe Msellati, UMI 233 TransVIHMI, U1175-IRD), impliqués dans le développement d'une approche éthique dans la recherche avec les enfants. La présence d'un comité d'éthique actif et ses relations privilégiées avec le CRCF renforçaient la pertinence de réaliser une telle étude dans le contexte sénégalais. La nécessité d'appliquer les recommandations internationales sur la participation des enfants dans la recherche permettait de travailler sur un projet novateur pour mener une réflexion spécifique à ce sujet. Cela a pu se concrétiser grâce à l'obtention d'une allocation doctorale de l'ANRS de 36 mois dans le cadre du premier appel d'offres Pays En Développement 2013.

## **II. PROBLÉMATIQUE**

Le développement de la recherche médicale pédiatrique au Sud soulève de vastes questions concernant la définition des modalités éthiques de participation à la recherche dans un contexte doublement spécifique : chez des enfants (alors que les modalités de participation à la recherche sont a priori définies pour des adultes puis secondairement adaptées pour les enfants) et dans les pays du Sud (où la recherche est moins développée et où les ressources limitées, comme le niveau d'éducation des populations, peuvent poser des problèmes spécifiques). L'intérêt porté par la recherche à ces populations pose de nouveaux défis tant éthiques que méthodologiques. Il existe peu d'études concernant l'enfant au Sud mais de nombreuses données empiriques portant sur les aspects éthiques et les possibilités d'interventions à cet égard chez les adultes (à partir des travaux menés au CRCF) sont disponibles.

D'un point de vue général, de nombreux aspects restent non explorés dans le domaine de la recherche pédiatrique sur le VIH tels que : la faisabilité et l'acceptabilité d'un dispositif

---

<sup>2</sup> Depuis 2008, mon travail sur les questions d'éthique de la recherche sur le VIH m'a conduite à participer à de nombreuses études que cela soit en tant qu'« apprenti-chercheuse », que coordinatrice du Projet Éthique, d'assistante de coordination dans la recherche opérationnelle DECVISEN et surtout d'interagir avec une grande diversité d'acteurs.

d'information sur la recherche favorisant la participation des enfants, l'expérience de la recherche vue par les enfants et par les parents dans le contexte spécifique du VIH, les points de vue des acteurs sur la participation des enfants dans la recherche. Pour mieux situer le « contexte » de l'approche de l'éthique chez l'enfant au Sénégal, une analyse des protocoles de recherche en santé impliquant les enfants soumis au Comité National d'éthique pour la recherche en santé (CNEERS), éclairée par l'expérience des membres du comité qui en assurent l'évaluation éthique et scientifique, est importante.

### **III. OBJECTIFS DE LA THÈSE**

À partir d'un terrain de recherche de trois ans au Sénégal, cette thèse vise à répondre aux objectifs suivants :

#### **1. Objectif général**

L'objectif général est de décrire et d'analyser les aspects éthiques et sociaux d'une cohorte pédiatrique sur le VIH dans la région de Dakar, Sénégal.

#### **2. Objectifs spécifiques**

Les objectifs spécifiques consistent à :

- Documenter et analyser la faisabilité et l'acceptabilité d'un dispositif expérimental d'information sur la recherche dans une cohorte VIH ; l'expérience des enfants et des parents de la recherche pédiatrique sur le VIH et les points de vue des acteurs concernés (enfants, parents, soignants, membres associatifs) sur la participation des enfants dans la recherche en santé.
- Identifier et analyser les aspects clés liés à l'éthique de la recherche en pédiatrie au Sénégal par l'étude des protocoles de recherche impliquant les enfants soumis au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé au Sénégal, en se focalisant sur l'information et le processus de décision.

La finalité de cette thèse est de permettre de faire l'analyse de la faisabilité et l'acceptabilité d'un dispositif d'information et des aspects clés de l'éthique de la recherche avec les enfants pour pouvoir dégager des éléments transposables à de nouvelles recherches.

### **IV. PLAN DE THÈSE**

Cette thèse se compose de six chapitres qui sont suivis d'une discussion générale et d'une conclusion. Des recommandations sont formulées à la fin.

Dans le chapitre 1, un aperçu sociohistorique de la recherche médicale avec les enfants et un état des connaissances sur les enjeux éthiques de la participation des enfants dans la recherche sont présentés. Le chapitre 2 décrit le contexte dans lequel s'inscrit la thèse ainsi que le cadre méthodologique et les aspects éthiques qui y sont liés. Les chapitres 3, 4, 5

présentent les résultats de l'enquête menée dans la cohorte Maggsen auprès des enfants, des parents, des membres associatifs et des soignants. Le chapitre 6 restitue les résultats de l'enquête effectuée auprès du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal.

# CHAPITRE 1 : LES ENFANTS ET L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE

Ce chapitre présente une analyse sociohistorique de la recherche médicale avec les enfants et leur place dans la régulation éthique. Il brosse également un tableau des enjeux éthiques contemporains soulevés par la recherche médicale pédiatrique au Nord et au Sud. L'analyse décrit enfin les enjeux théoriques autour de la participation des enfants dans la recherche médicale et explore les débats et tensions existants autour des notions de consentement et d'assentiment.

## I. LES ENFANTS DANS L'HISTOIRE DE LA RECHERCHE MÉDICALE

Les enfants ont joué un rôle historique dans l'histoire de la recherche médicale. En tant que mineurs, ils ont longtemps constitué des sujets de recherche facilement accessibles, mais ont été également les victimes de dérives scientifiques, en l'absence de réglementations appropriées. En matière d'éthique, le traitement et la participation des enfants dans la recherche médicale n'ont cessé d'évoluer au fil d'une longue histoire marquée par des tensions entre leur exclusion ou leur inclusion sous conditions.

### 1. L'intérêt progressif de la recherche pour les enfants

Jusqu'au XVIII<sup>e</sup> siècle, la médecine et la recherche médicale se sont relativement peu intéressées aux enfants comme le décrivent Lederer et Grondin (1994) dans l'histoire de l'expérimentation médicale pédiatrique<sup>3</sup> qu'ils ont retracée. Toutefois, dès l'Antiquité, des médecins comme Hippocrate, Celse, Galien se sont intéressés aux maladies infantiles, puis à leur suite, d'autres médecins célèbres comme Abu Ali al-Hussein ibn-Abdullah Ibn-Sina, plus connu sous le nom d'Avicenne (980- 1037). Au XV<sup>e</sup> et au XVI<sup>e</sup> siècle, la santé des enfants a fait également l'objet de traités rédigés par exemple par Bagellardo (1472), Metlinger (1473), Roelans (1483 ou 1484) ; Mercurialis (1583).

Le XVIII<sup>e</sup> siècle représente un tournant important dans l'histoire de la pédiatrie et de l'expérimentation médicale qui se structurent progressivement (Kottek, 1996). Cette évolution s'inscrit dans un contexte démographique caractérisé par une forte mortalité infantile que les États et les scientifiques s'emploient à combattre à travers des politiques sanitaires et la production de nouvelles connaissances basées sur l'expérimentation. Le XVIII<sup>e</sup> siècle marque également un changement profond du statut social et moral des enfants à partir des réflexions des philosophes comme Locke [1632-1704] en Angleterre et Rousseau [1712-1778] en France. Les médecins portent un intérêt croissant aux spécificités physiologiques et développementales des enfants et s'attachent à étudier les spécificités de leurs pathologies. Certains médecins appellent à mieux prendre en considération cet âge de la vie. Johann Peter Franck dans son *Traité sur la Manière d'Élever les Enfants en 1799*, dit :

---

<sup>3</sup> Expérimentation : action d'expérimenter. Méthode scientifique reposant sur l'expérience et l'observation contrôlée pour vérifier des hypothèses (Larousse)

*Il est humiliant pour l'art que tant d'enfants [sic], victimes de notre inépuisable apathie et de notre insouciance sur les recherches, augmentent annuellement le nombre des morts, et que ces derniers deviennent le cachet de notre négligente et pitoyable méthode curative (Kottek, 1997).*

Différents ouvrages paraissent alors sur l'éducation, « l'élevage », l'alimentation des enfants (Kottek, 1996). La nécessité de mieux protéger les enfants s'impose également à travers le mouvement en faveur de la protection de l'enfance. Les lieux d'accueil comme les orphelinats ou les asiles pour enfants se multiplient, tandis que les premiers hôpitaux pour enfants sont également créés en 1778 à Paris en France et en 1850 à Philadelphie aux États-Unis. Ces différentes mutations se traduiront à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle par l'institutionnalisation de la pédiatrie en tant que spécialité médicale. La pédiatrie est enseignée en France à partir de 1878. L'*American Pediatric Society* est ainsi créée en 1888 et la Société française de Pédiatrie en 1929.

La place des enfants dans la recherche médicale est étroitement liée à l'évolution de la pédiatrie mais également à l'expérimentation médicale humaine qui connaît un essor important au XIX<sup>e</sup>, avec l'avènement de la microbiologie médicale et la naissance de la recherche pharmaceutique. En 1865, Claude Bernard, qui est considéré comme le père de l'expérimentation médicale, publie en 1865 *l'Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, qui pose les bases de la recherche médicale moderne. Prenant appui sur sa propre expérience, il expose les principes selon lesquels tout raisonnement scientifique doit s'appuyer sur une succession de trois phases, comprenant l'observation d'un fait, l'émission d'une hypothèse et enfin l'expérience permettant de confirmer ou d'infirmer cette hypothèse.

À partir de cette époque, les enfants vont devenir les « sujets » privilégiés d'expérimentations médicales, parfois menées dans des conditions inhumaines. « Petits héros médicaux » comme les qualifiait John Lentz en 1940 dans un article paru dans *Hygeia*, la revue de l'*American Medical Association* (Lederer 2003), les enfants ont de fait contribué à de nombreuses avancées médicales et thérapeutiques, particulièrement dans le domaine de l'immunisation. Les médecins expérimentaient alors souvent les vaccins sur eux-mêmes, sur leurs enfants ou sur d'autres enfants à proximité (neveu, nièce). Les premiers essais de vaccination de la variole furent ainsi menés par Edward Jenner en 1796 qui inocula à un enfant âgé de 8 ans du pus prélevé sur la main d'une fermière infectée par la vaccine (forme moins virulente de la variole présente chez les bovidés). En 1885, Louis Pasteur réalisa le premier essai du vaccin contre la rage sur un garçon de 11 ans.

Si les enfants constituaient une population particulière concernée par des pathologies comme la variole ou la rage dont ils expérimentaient les vaccins, ils étaient aussi largement sollicités, car représentant des sujets plus dociles et maîtrisables. Les structures accueillant des enfants abandonnés ou présentant des déficiences mentales et/ou physiques sont alors devenues pour les médecins et les scientifiques des lieux privilégiés de recrutement (Lederer & Grodin 1994).

Dans le domaine de la physiologie, les scientifiques vont également utiliser les enfants, en étudiant par exemple le système digestif à partir des corps d'enfants décédés, mais aussi de nouveau-nés vivants. Le développement de nouvelles technologies médicales comme les rayons X introduits en 1896 impliqueront également l'expérimentation sur les enfants, dont certains seront exposés *in utero*.

## 2. Contestations et premières réglementations

À la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, les voix de différents acteurs de la société civile, notamment des associations commencèrent à s'élever contre l'expérimentation médicale chez l'enfant. Aux États-Unis, les contestations provenaient notamment d'activistes opposés à la vivisection, un acte de dissection opérée sur un animal vertébré afin d'étudier des aspects physiologiques et pathologiques. Au début des années 1920, le travailleur social et romancier Konrad Bercovici dénonça dans l'article « Orphans as guinea pigs » publié dans le journal *Nation*, les études menées par le pédiatre Alfred F. Hess sur le scorbut auprès d'enfants accueillis au sein de l'orphelinat pour enfants juifs de New York (Bercovici, 1921). Il statua ainsi :

*No devotion to science, no thought of the greater good to the greater number, can for an instant, justify the experimenting on helpless infants, children pathetically abandoned by fate and entrusted to the community for their safeguarding (Diekema 2006).*

Au début du XX<sup>e</sup> siècle, les premières réglementations éthiques seront mises en place. Aux États-Unis, ces avancées éthiques avortèrent, les projets de loi déposés n'ayant jamais été adoptés. En 1900, en Prusse, une première directive du ministère de la Religion, de l'Éducation et des Affaires Médicales déclare interdite toute recherche non thérapeutique sur les populations vulnérables dont les enfants. En Allemagne en 1931, à la suite du décès de 75 enfants dans le cadre d'un essai de vaccination contre la tuberculose, le Conseil de la Santé du Reich a institué une réglementation sur les nouveaux traitements et l'expérimentation humaine où la question du consentement parental est abordée (Diekema 2006).

Au niveau international, des voix s'élèvent également contre l'exploitation des enfants dans la recherche. En 1924, la Société des Nations (SDN) adopte la Déclaration de Genève qui reconnaît pour la première fois l'existence de droits spécifiques aux enfants, mais surtout la responsabilité des adultes à leur égard. La Déclaration établit clairement que l'enfant doit être « protégé contre toute forme d'exploitation ». Ces mobilisations n'empêchent pas l'existence de nouvelles expérimentations, bien qu'importantes pour des pathologies concernant les enfants, comme les deux premiers essais vaccinaux américains pour la poliomyélite dans les années 1934-1935 (Rutty, 2004).

## 3. La Seconde Guerre Mondiale : les années noires de l'expérimentation médicale sur des enfants

Durant la Seconde Guerre Mondiale, les nazis ont mené de nombreuses expérimentations dans les camps de concentration qui concernaient les adultes aussi bien que les enfants. Les recherches génétiques et bactériologiques menées par le docteur Joseph Mengel sur 1 500 jumeaux dans le camp de concentration d'Auschwitz comptent parmi les épisodes les plus sombres de l'histoire de la recherche médicale.

Ces années noires ont marqué un tournant majeur dans la participation des enfants à la recherche médicale pédiatrique. Le Code de Nuremberg publié à la suite du procès militaire n'autorisait la recherche que sur les personnes pouvant « jouir de capacité légale totale pour consentir ». Les enfants étant exclus par défaut, l'expérimentation médicale pédiatrique va devenir de plus en plus restrictive dans les textes. Mais en pratique, les recherches médicales pédiatriques vont continuer sans tenir toujours compte des nouvelles normes éthiques et vont dans certains cas faire l'objet de dérives. En 1966, Henry Beecher, dans un

article du *New England Journal of Medicine*, intitulé *Ethics and Clinical Research* critique ainsi certaines expérimentations cliniques publiées dans de grandes revues scientifiques (Beecher 1966). Il dénonce les manquements éthiques de certaines études, notamment chez les enfants, dont la plus tristement célèbre concerne les enfants déficients mentaux de l'institution de Willowbrook infectés sciemment par le virus de l'hépatite dans le but de permettre aux chercheurs de mieux comprendre son histoire naturelle. L'article de Beecher évoque également les limites du consentement des parents remettant en question la qualité de l'information donnée sur les risques d'une telle étude.

#### **4. Les dérives de l'extrapolation des données**

Dans les années 1950-1960, si certaines recherches médicales continuaient d'impliquer des enfants, les traitements pédiatriques étaient principalement issus d'une extrapolation des données de l'adulte à l'enfant. Les réglementations ayant considérablement complexifié la mise en œuvre de la recherche médicale pédiatrique dans le but de protéger les enfants, le nombre d'études réalisées était de fait limité (Mary & Pérès 2014). Par ailleurs, l'extrapolation des résultats des adultes aux enfants s'est révélée produire des effets néfastes. Dans certaines pathologies, les enfants sont progressivement devenus des « orphelins thérapeutiques », selon l'expression de H.C Shirkey (1968). Par ailleurs, plusieurs scandales pharmaceutiques liés à l'usage de traitements, utilisés dans les années 1950 et dans les années 1960-1970 (sulfisodoxazole, chloramphénicol, thalidomide), non testés préalablement chez l'enfant ou chez la femme enceinte (effets secondaires graves voire mortels, malformations) ont éclaté. Cette situation a confirmé le fait que les enfants, en particulier d'un point de vue physiologique ne pouvaient être réduits à des « adultes en miniature » (Ross 2006). La recherche médicale avec les enfants s'affirme comme un « devoir moral » (Fernandez 2008).

#### **5. Les efforts mondiaux pour le développement de la recherche avec les enfants**

Depuis les années 1980-1990, les réglementations pharmaceutiques ont évolué comme aux États-Unis (Orphan Drug Act en 1983, Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) en 1997, Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) en 2002 puis Pediatric Research Equity Act en 2003) et en Europe (Résolution du 14 décembre 2000 du Conseil de l'Union Européenne, Règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique) pour favoriser voire exiger, selon les législations, un volet pédiatrique pour chaque nouveau médicament. Ces nouvelles réglementations impliquent le développement d'une recherche avec les enfants plus importante, mais surtout de qualité avec une attention forte sur le design et le suivi de ces études (Klassen et al. 2008). Face aux constats d'une utilisation toujours très importante de médicaments « off-label » (approuvés, mais non testés chez l'enfant) ou sans autorisation de mise sur le marché voire issus d'une préparation spécifique en pharmacie (quand les médicaments ne sont pas conditionnés pour les enfants), les avancées prévues par ces nouvelles réglementations sont fortement attendues (Kimland & Odland 2012). Cependant, en Europe, le nombre d'essais cliniques avec les enfants n'a pas encore concrètement augmenté, bien que planifié. Leur mise en place doit faire face à divers obstacles



d'harmonisation des procédures au niveau des comités d'éthique européens (Lepola et al. 2016). Dans le domaine du VIH, des recherches prometteuses sont en cours, les ARV pédiatriques ayant été intégrés au projet du DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative) qui promeut la recherche et le développement de traitements nouveaux et améliorés pour les maladies négligées. Le DNDi en collaboration avec la compagnie indienne de fabrication de médicaments génériques Cipla Ltd, mènent actuellement diverses études d'implémentation d'une nouvelle formulation en granulés du lopinavir/ritonavir (LPV/r) au Kenya, en Ouganda et bientôt en Afrique du Sud, en Tanzanie et en Zambie) pour faciliter l'accès des enfants infectés aux traitements (DNDi 2016).

## II. LES ENFANTS DANS LA RÉGULATION ÉTHIQUE ET JURIDIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE

Après un bref historique de la place des enfants dans la recherche médicale, cette partie analyse l'évolution de leur prise en compte dans les recommandations éthiques et les législations au niveau international et national.

Le terme « éthique » est défini dans l'ouvrage *Principles of Biomedical Ethics* de Beauchamp & Childress (2001) comme « un terme générique pour diverses façons de comprendre et d'examiner la vie morale<sup>4</sup> ». Pour Graham & Fitzgerald (2010), « la notion d'« éthique » est une construction complexe, imprégnée de valeurs particulières et de croyances qui influencent la manière dont nous considérons la recherche ». L'éthique de la recherche peut être conçue comme « un ensemble de principes moraux et de règles de conduite » (Morrow & Richards 1996b). D'après Alderson et Morrow (2011), elle a pour objet le respect des participants tout au long de la recherche considérant que les questions éthiques peuvent se poser à tout moment (avant, pendant, après), en se basant en partie sur des standards approuvés.

La réflexion sur les conduites et les pratiques en médecine occidentale remonte à l'Antiquité. Au V<sup>e</sup> siècle avant J.-C., Hippocrate fonda en effet la discipline en lui donnant des bases rationnelles indépendantes de la religion, mais posa également les premiers principes de l'éthique médicale. Dans le traité des Épidémies (I, 5), Hippocrate pose le principe de la bienveillance en définissant ainsi le but de la médecine : « Face aux maladies, avoir deux choses à l'esprit : faire du bien, ou au moins ne pas faire de mal. »

Au fil des siècles, les conditions de réalisation de l'expérimentation et de la recherche médicale ont régulièrement été critiquées voire contestées par des médecins, des défenseurs des droits civils, des politiciens ou des associations comme cela a été précédemment décrit. Mais il faudra attendre la fin de la Seconde Guerre Mondiale et la publication du Code de Nuremberg en 1947 pour que les principes de l'éthique de la recherche soient formalisés : le respect de la personne, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice.

---

<sup>4</sup> Beauchamp & Childress décrivent deux formes d'approche de l'éthique : normative et non normative. D'après eux, l'approche normative consiste à définir et s'appuyer sur un certain nombre de normes, de cadres pour examiner certains problèmes rencontrés (« practical ethics »). Pour l'approche non normative, elle se présente sous deux formes : 1/ une éthique descriptive (« descriptive ethics ») qui va chercher à comprendre les conduites morales, les croyances qui ont motivé telle ou telle action ou pratique, 2/ une méta-éthique (« metaethics ») qui analyse les discours, les concepts, les méthodes de raisonnement en éthique.



Ces différents principes ont été décrits et explicités, selon les codes, les déclarations, les guides, afin de pouvoir répondre au mieux à la nécessité de protection des personnes se prêtant à la recherche. Certaines situations particulières et catégories de personnes comme les enfants ont fait l'objet d'un traitement singulier dans ces textes.

La recherche est encadrée par deux grandes catégories de textes. Il existe d'une part les déclarations, les codes de pratiques, les lignes directrices qui sont non contraignants et d'autre part les lois et les réglementations. Les premiers sont généralement de portée internationale, tandis que les seconds sont spécifiques à certaines aires géographiques et/ou État (loi, réglementation). Les deuxièmes se basent généralement sur les premiers.

## **1. Les recommandations/directives internationales**

Le Code de Nuremberg (1947) est considéré comme le premier code d'éthique international. La liberté du sujet humain d'interrompre l'expérience et le rapport bénéfices/risques sont prescrits comme principes éthiques, mais surtout l'obligation du recueil du consentement volontaire et éclairé pour toute personne juridiquement apte à le donner. Il exclut de fait par défaut les enfants de toute recherche. (Centre de génomique et politiques (CGP) & Réseau de recherche en santé des enfants et des mères (RRSEM) 2012).

La prise en compte des enfants va évoluer avec la Déclaration d'Helsinki établie par l'Association Médicale Mondiale (AMM) en 1964. Ce texte énonce des principes éthiques applicables à la recherche qui stipule qu'il « est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche ». Il souligne ainsi la responsabilité du médecin ou tout autre professionnel de santé dans la protection des personnes se prêtant à la recherche. Pour la première fois, la mise en œuvre de recherches présentant des risques minimums avec les personnes juridiquement inaptes à consentir est autorisée à partir du « consentement substitué » du représentant légal. Ce principe s'applique aux enfants qui ne sont toutefois pas nommés explicitement. Ceux-ci ne seront explicitement mentionnés que dans la 3<sup>e</sup> révision de la déclaration réalisée en 1983 à Venise qui stipule que l'enfant mineur « capable de donner son consentement devra se prononcer en plus du consentement exprimé par ses responsables légaux ». La terminologie utilisée pour qualifier le recueil de l'avis de l'enfant va par la suite évoluer. En 2000, à Edimbourg, la déclaration parle d'« accord de participation » à obtenir. En 2008, à Séoul, le terme « assentiment »<sup>5</sup> est utilisé et pour la première fois, le respect du refus de l'enfant est considéré (Aurey 2013).

Cette évolution est liée à une volonté que les enfants puissent bénéficier de traitement adéquat, tout en assurant leur protection. Une attention particulière est portée sur la possibilité de réaliser en premier lieu la recherche avec des adultes ainsi que sur la minimisation des risques et la présence de bénéfices directs pour les enfants.

Aux États-Unis, la réglementation a évolué à la suite des scandales associés aux expérimentations médicales menées sur des enfants handicapés à Willowbrook évoqués

---

<sup>5</sup> Dans la version anglophone de la Déclaration d'Helsinki, le terme « assent » est utilisé alors que dans les versions françaises, les termes « consentement » et « assentiment » sont inter-changés selon les dates des révisions. Il est donc essentiel de retenir que dès 1983, il est question d'une participation plus importante de l'enfant. Ce n'est qu'en 2008, que le refus sera lui pris en considération.

précédemment et des adultes afro-américains à Tuskegee<sup>6</sup>. La commission nationale américaine pour la protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale aux États-Unis fut alors créée. De nombreux débats ont lieu sur les enjeux éthiques de la participation des enfants dans la recherche, révélant des tensions et des positions divergentes liées à des conceptions variées de l'enfant. Ils se cristallisent autour des personnalités de Ramsey, Mc Cormick puis Bartholome (Diekema 2006). La commission penchera finalement en faveur d'une reconnaissance de l'enfant comme sujet pouvant et devant bénéficier d'une recherche adaptée, comme le souligne l'intervention d'Albert Jonsen, membre de la commission à Bethesda en 1976 :

*One of the most important things that we have to do as we proceed in these studies is to begin to consider the nature of the child as a moral being, as a person as it were. It seems to me it is a very peculiar thing that in our culture really very little explicit attention is paid to the ethics of dealing with children. (Jonsen 1978)*

Dans son rapport de 1977, la commission nationale recommande le recueil de l'assentiment de l'enfant à partir de 7 ans, marquant selon Unguru et al (2008), la « naissance de l'assentiment ».

Les travaux menés par la commission donneront lieu à la publication en 1979 du rapport *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* qui reçut le nom de « Rapport Belmont » (1979). Reprenant des principes éthiques déjà formulés dans des textes précédents, le rapport entérine les trois principes éthiques suivants :

- le *respect de la personne* qui reconnaît l'autonomie et la capacité d'auto-détermination du participant incluant son consentement libre et éclairé (basé sur l'information, la compréhension, le caractère volontaire) à participer à la recherche ainsi que sa liberté d'entrer et de sortir, une protection pour les populations vulnérables doit être prévue ;
- la *bienfaisance/non malfaisance* qui implique une évaluation favorable de la balance bénéfique/risque, d'éviter de nuire en minimisant tous les risques potentiels liés à la recherche et de partager les bienfaits de la recherche ;
- la *justice* qui demande une sélection équitable des participants, une distribution équitable des risques et des bénéfices entre les participants, une protection spéciale pour les populations vulnérables.

Dans le Rapport Belmont, les enfants désignés comme « incompetents » doivent être associés au processus de décision. Le choix de participer doit leur être proposé et leur refus respecté. Il introduit également l'idée d'outrepasser le refus de l'enfant dans certaines situations.

*Chaque catégorie de sujets que l'on peut considérer comme incompetents (les bébés et les enfants en bas âge, les malades mentaux, les malades condamnés et les comateux) doit être prise en compte dans ses propres termes. Même pour ces personnes, le respect exige toutefois qu'on leur donne la possibilité de choisir de participer ou non dans la mesure de leurs capacités. Il faut honorer le refus de ces*

---

<sup>6</sup> L'étude Tuskegee a été initiée en 1932 en Alabama, aux États-Unis. Elle portait sur l'histoire naturelle de la syphilis en l'absence de traitement. Plus de 400 fermiers pauvres afro-américains infectés par la syphilis ont été enrôlés sans donner leur consentement. Ils n'ont pas été informés de leur diagnostic, mais simplement du fait qu'ils avaient un « mauvais sang ». En 1943, bien que la pénicilline soit devenue le traitement de référence pour soigner la syphilis, les participants de l'étude n'ont pas été traités. L'étude ne sera arrêtée qu'en 1972.

*sujets à participer, à moins que la recherche soit pour eux une possibilité de thérapie qui n'est pas disponible ailleurs.*

En 1981, l'OMS et le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS) publient la Déclaration de Manille. Ces directives internationales décrivent les multiples vulnérabilités des personnes se prêtant à la recherche notamment les enfants auxquels trois articles sont consacrés. L'article 7 entérine la participation des enfants à la recherche si elle ne peut être menée chez des adultes et pose la nécessité d'obtenir le consentement d'un parent ou d'un tuteur légal :

*Les enfants ne doivent jamais participer comme sujets à des recherches que l'on pourrait tout aussi bien effectuer sur des adultes. Toutefois, leur participation est indispensable pour des recherches sur des maladies de l'enfance et des pathologies auxquelles les enfants sont particulièrement vulnérables. Le consentement d'un parent ou d'un autre tuteur légal, après explication approfondie des objectifs de l'expérimentation et des risques, malaises ou inconvénients possibles, est toujours nécessaire.*

L'article 8 établit le principe de la « coopération volontaire » de l'enfant et de son information et fait référence à l'âge comme critère d'évaluation de la capacité d'un enfant à donner un « consentement éclairé », sans pour autant le préciser :

*Dans la mesure du possible et en fonction de l'âge, on cherchera à obtenir la coopération volontaire de l'enfant après l'avoir franchement informé des malaises ou inconvénients possibles. On peut présumer que les enfants plus âgés sont capables de donner un consentement éclairé, de préférence complété par le consentement du parent ou d'un autre tuteur légal.*

L'article 9 pose enfin la question du bénéfice de la recherche pour l'enfant :

*Les enfants ne devront en aucun cas participer comme sujets à des recherches ne recelant aucun avantage potentiel pour eux, à moins que l'objectif ne soit d'élucider des conditions physiologiques ou pathologiques propres à la petite enfance et à l'enfance.*

En 1998, l'Association Médicale Mondiale publie la Déclaration d'Ottawa sur la santé des enfants<sup>7</sup>. Elle souligne l'importance de la recherche avec les enfants pour promouvoir « leur santé et leur bien-être à partir de données probantes ». En termes d'information, le « patient enfant » doit bénéficier de toutes les informations nécessaires. Concernant la participation de l'enfant, les recommandations stipulent que :

*Le consentement éclairé est requis avant toute démarche de diagnostic, de traitement, de rééducation ou de recherche sur un enfant. Dans la majorité des cas, le consentement devra être obtenu des parents ou du tuteur et dans certains cas de la famille bien qu'il faille tenir compte des souhaits de l'enfant avant que le consentement soit donné.*

En 2002, Les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* du CIOMS en collaboration avec l'OMS étayent la question de la participation des enfants dans la recherche à travers un ensemble de lignes, en particulier la Ligne 14 intitulée *Recherche impliquant les enfants* (CIOMS & OMS 2003). Les notions d'assentiment et d'accord sont utilisées :

---

<sup>7</sup> La Déclaration d'Ottawa a été révisée en 2009 en Inde.

Pour plus d'informations : <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/c4/index.html>

*Il faut chercher à obtenir la coopération volontaire de l'enfant après lui avoir donné les informations correspondant à sa maturité et à son intelligence. L'âge auquel un enfant devient juridiquement compétent pour donner son consentement varie sensiblement d'un pays ou territoire à l'autre ; dans certains pays, l'âge du consentement est extrêmement variable selon les provinces, états ou autres subdivisions politiques. Dans bien des cas, les enfants n'ayant pas encore atteint l'âge légal de consentement peuvent néanmoins comprendre les implications d'un consentement éclairé et se prêter aux procédures nécessaires ; ils peuvent alors accepter en connaissance de cause de participer aux recherches. Cet accord donné en connaissance de cause, parfois appelé assentiment, ne suffit pas à autoriser la participation à la recherche s'il n'est pas complété par l'autorisation d'un parent, du tuteur ou d'un autre représentant dûment mandaté.*

Au niveau de l'âge, ce texte entérine le fait qu'à partir de 12-13 ans, les enfants ont une capacité de compréhension quasi équivalente à celle des adultes. Le recueil du consentement parental qui reste intangible ne doit pas empêcher celui de l'assentiment de l'enfant. Pour les enfants n'ayant pas atteint un niveau de maturité suffisant pour donner leur assentiment, il faut respecter leur « objection délibérée » qui peut être manifestée par un signe de désapprobation ou un refus clairement exprimé. Font exception les recherches qui présentent un bénéfice direct important ou en l'absence d'alternatives. Les lignes directrices recommandent par ailleurs que la recherche soit d'abord réalisée avec des enfants plus âgés quand c'est possible. Elles introduisent également certaines situations particulières de recherche comme celles menées sur des sujets sensibles (sexualité, usage de drogues) qui peuvent donner lieu à une dérogation au consentement parental par les comités d'éthique uniquement. Le cas des recherches menées avec des enfants vivant dans une institution nécessitant le recours à l'avis de professionnels compétents de la protection de l'enfance est également évoqué.

Certaines institutions de recherche nationales et des organismes indépendants issus de la société civile se sont également mobilisés afin de plaider en faveur d'un renforcement des recherches médicales avec les enfants ou pour définir un cadre éthique plus adapté. Ils ont développé des guides et des chartes en faveur de l'inclusion des enfants dans la recherche, certains ayant une portée internationale comme l'American Academy of Pediatrics qui a émis de nombreuses recommandations.

Récemment, ces textes se sont multipliés. En France, la Charte d'Éthique de la recherche dans les pays en développement rédigée par l'ANRS en 2002 et révisée en 2008, concerne l'ensemble des personnes se prêtant à la recherche. Elle spécifie, concernant les enfants, que :

*Dans les cas des recherches sur les enfants (mineurs, aux termes de la loi de chaque pays) non habilités à formuler un consentement, l'autorisation de la ou des personnes responsables au sens de la réglementation nationale est nécessaire. Tout est mis en œuvre pour obtenir l'accord des deux parents ou des tuteurs ou responsables légaux, suivant la réglementation du pays où se déroule la recherche. Les chercheurs doivent vérifier que tout enfant, en mesure de comprendre ce qu'implique sa participation à la recherche, ne s'y oppose pas. Néanmoins, l'ANRS reconnaît que le recueil de l'assentiment de l'enfant peut être parfois difficile.*

Deux chartes récentes traitent spécifiquement de la recherche avec les enfants. Il s'agit de la Charte du Projet ERIC (*Ethical Research Involving Children*) de l'Office of Research et Childwatch International de l'UNICEF, le Centre for Children and Young People de la Southern Cross University (Australie) et le Children's Issues Centre de l'Université d'Otago, en Nouvelle-Zélande (Graham et al. 2013) et de celle du *Royal College of Paediatrics*<sup>8</sup> dans le cadre de son programme « Research and Us. The Voice of children, young people and families » (2016).

En 2015, un rapport important intitulé *Children and clinical research : ethical issues* publié par le *Nuffield Council on Bioethics* (Nuffield Council on Bioethics 2015) propose, sans donner d'âge spécifique, de considérer la participation de l'enfant dans le processus de décision à partir de trois situations en articulant les capacités des enfants à s'exprimer et à décider selon les modalités suivantes :

- 1/ les enfants qui ne peuvent exprimer un avis (nourrissons, très jeunes enfants) ;
- 2/ les enfants qui peuvent s'exprimer, mais ne sont pas encore capables de décider de manière indépendante ;
- 3/ les enfants qui s'expriment et sont capables de prendre leur décision, mais ne peuvent le faire d'un point de vue juridique.

Dans ces récents rapports et chartes, l'enfant est considéré comme un « participant actif » de la recherche. La possibilité lui est donnée d'exprimer personnellement ce qu'il souhaite/attend en matière de participation dans le processus de décision. Les termes « consentement » et « assentiment » sont utilisés et l'idée d'une « décision partagée » entre l'enfant, les parents et les chercheurs concernant sa participation à la recherche est mise en exergue.

Les recommandations internationales ont progressivement intégré l'enfant comme protagoniste à part entière du processus de décision déterminant sa participation à la recherche. Cette prise en compte de l'enfant est étroitement liée à l'évolution des droits des enfants ces dernières décennies qui ont particulièrement promu son autonomie dans les décisions le concernant (Organisation des Nations-Unies 1989). Bien que le mineur soit considéré comme incapable juridiquement, il est titulaire de droits relatifs notamment à la liberté d'expression.

La Convention internationale des droits de l'enfant - CIDE (1989) stipule que :

*Tout enfant capable de discernement a le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération à l'égard de son âge et son degré de maturité. (Art. 12)*

La Charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant - CAFE (1990) prend aussi ce droit en compte :

*Tout enfant qui est capable de communiquer se verra garantir le droit d'exprimer ses opinions librement dans tous les domaines et de faire connaître ses opinions sous réserve des restrictions prévues par la loi (Art. 7).*

---

<sup>8</sup><http://www.rcpch.ac.uk/system/files/protected/page/RCPCH%20ResearchandUs%20A4%20Poster.pdf>

Ces textes internationaux concernant la participation des enfants dans la recherche médicale sont intéressants pour permettre d'avoir une vision au niveau global. La transposition du global au local est plus variable et soulève d'autres enjeux politiques, sociaux, culturels.

## **2. L'encadrement juridique de la recherche médicale avec les enfants**

Les recommandations internationales ne sont pas contraignantes. Si elles guident la recherche et les chercheurs, elles ne peuvent empêcher les dérives et les sanctionner lorsqu'elles ont lieu. Le fait de légiférer sur la recherche à un niveau national a permis d'inscrire ces principes dans les lois des pays et d'offrir la possibilité de sanctionner les contrevenants en cas de dérives. Cette législation a également permis d'institutionnaliser l'éthique à travers la mise en place des comités d'éthique qui sont au cœur de la régulation éthique de la recherche. Selon les pays, ils sont en charge de l'évaluation éthique et scientifique des protocoles de recherche ou seulement des aspects éthiques. Ils font respecter et appliquer les lois en vigueur.

Sans être exhaustif, les exemples suivants de lois régissant la participation des enfants dans la recherche médicale peuvent être donnés. Le 4 avril 2001, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la Directive européenne de 2001/20/CE qui stipule :

*Le mineur a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, de la part d'un personnel pédagogiquement qualifié, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices ; le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal.*

Selon les pays, des différences sont perceptibles sur les modalités d'application de cette directive. Il n'y a pas d'harmonisation des lois dans les pays membres de l'Union Européenne. Par exemple sur le critère de l'âge, des pays vont permettre le seul consentement d'un mineur dans certaines situations (comme en Angleterre) alors que d'autres non (comme en France) (Lepola et al. 2016).

En Afrique, les Codes harmonisés de Déontologie et d'Exercice de la Communauté Économique des États d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) exigent le recueil du consentement du parent pour la recherche biomédicale avec un enfant. Ils ne mentionnent pas le consentement ou l'assentiment de l'enfant (CEDEAO 2013). L'article 99 indique :

*En cas d'incapacité juridique du sujet, le consentement éclairé doit être obtenu auprès du représentant légal du sujet en conformité avec la législation nationale en vigueur. S'il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, ou lorsque le sujet est un mineur, l'autorisation du parent/tuteur légal se substitue au consentement du sujet en conformité avec la législation nationale.*

Dans les pays de la CEDEAO, les lois varient également. Au Sénégal, la loi portant Code d'éthique de la recherche en santé a été publiée en 2009. Elle autorise la recherche chez l'enfant à l'instar des codes harmonisés de la CEDEAO. L'article 23 stipule que :

*Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi, le consentement doit être donné :*



- par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés ;
- par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas de risque prévisible pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi ;
- par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, dans les autres cas.

Plusieurs pays d'Afrique de l'Ouest comme le Bénin, le Togo, le Mali ou le Burkina Faso ont une loi semblable à celle du Sénégal. En République de Guinée, le Troisième Livre du Code de la santé publique, adopté en 1997, est dédié à l'Éthique pour la recherche en santé. Les enfants y tiennent une place plus importante que dans d'autres législations ouest-africaines. Il est indiqué à l'article 249 :

*Le consentement personnel de l'enfant doit être demandé lorsque son âge lui permet de comprendre l'objectif de la recherche, les risques et les inconvénients liés à cette recherche ainsi que ce qu'on attend de sa participation. Dans tous les cas, le consentement de l'enfant doit être complété par le consentement éclairé du parent ou du tuteur légal. En cas de désaccord entre la volonté des parents et celle de l'enfant, c'est le refus qui prévaut.*

En résumé, les standards éthiques internationaux préconisent l'inclusion des enfants dans la recherche et la limitation des risques auxquels ils peuvent être exposés. Comparativement aux adultes, les enfants sont donc soumis à des protections supplémentaires. Leur participation est conditionnée au recueil préalable du consentement (ou de la permission) d'un ou des représentants légaux, sauf dans de rares exceptions. Le rôle des comités d'éthique dans la définition des modalités d'application de ces principes est central. L'ensemble des recommandations internationales et nationales restent marquées par une conception de l'enfant dans la recherche médicale comme vulnérable et incompetent. Cependant, leur implication dans le processus de décision à travers l'assentiment/le consentement ou la prise en compte de leur refus augmente de plus en plus, même si cette question n'a pas fait l'objet d'un consensus (Unguru et al. 2008). Les dernières chartes éditées spécifiquement pour la recherche avec les enfants encouragent à développer un partage de la décision sur la participation et à instaurer un véritable partenariat dans la recherche entre les enfants, les parents et les chercheurs. Elles promeuvent une vision de l'enfant comme « participant actif » de la recherche.

Au-delà des recommandations et des réglementations, des études scientifiques ont été menées pour évaluer leur application en situation de recherche et discuter de leur adaptation dans divers contextes, types de recherche et pathologies. Elles ont permis d'éclairer de manière importante la question de la participation des enfants dans la recherche comme nous allons l'analyser dans la partie suivante.

### III. ÉTAT DES LIEUX DES CONNAISSANCES SUR L'ASSENTIMENT/CONSENTEMENT DES ENFANTS DANS LA RECHERCHE

Malgré une littérature abondante à propos de la participation des enfants dans la recherche médicale et en particulier sur la question du recueil de l'assentiment/consentement, de nombreux désaccords et controverses persistent sur le fond comme sur la forme (Unguru et al. 2008; Oulton et al., 2016). Selon Scherer et al (2013), il est difficile de généraliser les résultats obtenus en raison de la variété des méthodologies utilisées pour évaluer les divers aspects du recueil de l'assentiment/consentement. Cependant, ces études sont importantes et permettent d'éclairer et de guider l'implémentation d'un tel recueil. Dans les pays du Sud, l'assentiment/consentement dans le cadre des recherches médicales avec les enfants soulève de nombreux défis à la fois semblables aux pays du Nord et spécifiques qui doivent être explicités malgré le peu de données disponibles en particulier dans le domaine du VIH pédiatrique.

#### 1. Interprétations de l'assentiment/consentement pour la participation des enfants dans la recherche

Avant d'aborder la question de l'implémentation de l'assentiment/consentement, il est nécessaire d'explicitier les diverses façons de le considérer. L'assentiment/consentement fait l'objet de débats parmi les chercheurs qui concernent la terminologie adéquate à utiliser, la manière de le définir, les objectifs fixés par sa mise en œuvre.

D'un point de vue terminologique, « assentiment » est fréquemment utilisé pour qualifier la nature de la participation des enfants dans le processus de décision sur la recherche. Les termes « consentement », « accord », « avis » sont aussi présents. Cette situation confirme l'absence de consensus<sup>9</sup>. Plusieurs raisons peuvent expliquer la complexité de s'accorder autour d'un terme commun, à l'instar du « consentement » pour les adultes. Par exemple, du point de vue légal, l'assentiment est utilisé car les enfants ne sont pas considérés comme juridiquement compétents et donc ne peuvent pas donner un consentement. Cependant, au Royaume-Uni, les enfants sont reconnus compétents, grâce à la *Gillick Rule*, parler d'assentiment n'a donc pas de sens (Alderson & Morrow, 2011). Le Projet International ERIC, dans son rapport intitulé *Recherche Impliquant les enfants*, confirme le fait que « l'assentiment n'est pas universellement reconnu et d'aucuns préconisent l'utilisation du consentement de préférence à l'assentiment » (Graham et al., 2013).

L'assentiment a été défini de manières variées, par exemple : « accord de l'enfant à participer à la recherche » parce qu'il n'a pas atteint l'âge légal pour donner un consentement, « accord actif et affirmatif de l'enfant à participer à la recherche sans en avoir une compréhension complète » (Mystakidou et al., 2009), « un processus interactif et instructif entre l'investigateur, les parents et l'enfant » (Douglas S. Diekema, 2003) ou « un processus éducatif valable » (Oulton et al., 2016).

---

<sup>9</sup> Dans le cadre de cette thèse, « assentiment/consentement » est utilisé en l'absence de consensus. Au Sénégal, la loi sur la recherche en santé ne fait mention ni de l'assentiment, ni du consentement de l'enfant.



Dans la littérature, les auteurs parlent généralement de deux « camps » qui s'opposent dans leur interprétation (présentée plus loin) de ce qu'est ou devrait être l'assentiment/consentement des enfants (Unguru et al., 2008 ; Giesbertz et al., 2014). Une troisième interprétation est issue de la recherche en sciences sociales.

L'assentiment/consentement peut être perçu comme une procédure, une formalité à remplir à un moment donné ou bien comme un processus continu.

La première interprétation considère l'assentiment comme une variante du consentement des adultes, sans qu'il ait sa valeur juridique. Il peut être donné seulement par un enfant reconnu comme « compétent » (Wendler & Shah, 2003). L'enfant doit pouvoir montrer qu'il peut comprendre l'ensemble des informations sur la recherche, à l'instar d'un adulte. S'il ne l'est pas, son assentiment n'est pas recueilli. Son dissentiment est pris en compte dans la mesure où l'enfant, après avoir fait l'expérience de la recherche, peut décider de la quitter. D'autres auteurs mettent en avant la question de la compétence de l'enfant pour savoir s'il doit ou non participer à la décision concernant sa participation. Ils sont par ailleurs en faveur de l'abandon du terme « assentiment ». Pour eux, si l'enfant est compétent, il doit pouvoir donner son consentement. S'il ne l'est pas, ce sont les parents qui donnent le consentement (Baines, 2011).

Une deuxième interprétation met en avant que l'assentiment n'est pas équivalent au consentement. L'assentiment permet de reconnaître l'autonomie émergente de l'enfant, lui permet d'être impliqué dans la décision selon son souhait. Malgré une compréhension partielle ou limitée, elle est considérée comme suffisante pour que l'enfant partage son point de vue sur la recherche et dise s'il souhaite participer. C'est un processus qui engage les enfants et leur montre qu'ils peuvent avoir un contrôle sur leur vie, développer leurs capacités, être des partenaires de la recherche (Douglas S. Diekema, 2003). Cette interprétation est rejointe par certains chercheurs qui sont en faveur d'une approche contextuelle, en particulier dans les pays du Sud. L'intérêt de l'assentiment réside dans le fait de permettre à l'enfant d'exprimer son point de vue, d'être à l'aise dans l'étude, de se sentir respecté. Pour Cheah et al. (2014), c'est la compétence de l'enfant qui doit faire la différence. S'il est compétent, il peut consentir. La compétence est définie comme « la capacité à comprendre et retenir une information essentielle donnée, la capacité d'utiliser cette information pour prendre une décision et la capacité à communiquer cette décision ». La compétence n'est plus liée à des considérations juridiques. Si l'enfant est considéré comme incompetent alors c'est son assentiment qu'il faut recueillir. L'assentiment est conçu comme « un ensemble de pratiques à partir desquelles le chercheur s'engage avec et implique l'enfant, l'encourage à poser des questions, le traite avec respect et encourage le développement de son autonomie émergente ». Selon Cheah et al. (2014), l'assentiment ne devrait donc qu'être très rarement outrepassé dans un contexte de recherche et ne devrait pas avoir d'âge limite. Néanmoins, pour ce même auteur, il ne doit pas consister en l'obtention de la « permission » de l'enfant pour l'inclure (Cheah & Parker, 2014). Certains auteurs émettent des réserves sur le recueil de l'assentiment dans certaines situations en particulier quand l'enfant n'a pas l'habitude d'être consulté et associé à d'importantes décisions sur sa santé. Ils soulignent l'importance de prendre en compte le respect de l'ordre social que peuvent vouloir maintenir les enfants. Un tel processus pourrait leur nuire davantage que leur être bénéfique (Bluebond-Langner et al., 2005).

Une revue de la littérature récente à propos des travaux de recherche en sciences sociales impliquant les enfants offre une autre interprétation de l'assentiment/consentement basée

sur une approche issue du mouvement pour les droits des enfants (Powell et al., 2012). Powell et al. (2012), se référant aux travaux de Hill (2005), disent que :

*Children should make informed choices about all aspects of participation, including consent, opting out... determining boundaries of confidentiality and contributing ideas to the research agendas and processes. (Hill, 2005, p. 81)*

Les enfants dans leur diversité doivent être considérés comme « compétents ». D'après Alderson et Morrow (2011), partir du principe que les enfants sont incompetents freine leur possibilité de participer de manière significative dans la recherche. Tous les enfants sont considérés comme ayant le droit d'être impliqués. Ce n'est pas l'assentiment/consentement qui est mis en avant mais l'engagement du chercheur à mettre en œuvre une recherche qui favorise l'implication de l'enfant et du parent. Pour certains auteurs, l'assentiment est conçu comme un processus valable dans les situations où l'enfant peut communiquer mais n'est pas en mesure de prendre une décision indépendamment de ses parents. Pour autant, cela ne doit pas remettre en question l'importance de l'informer sur la recherche (Oulton et al., 2016).

## **2. L'assentiment/consentement en pratique**

### **A. L'ÉVALUATION DE LA COMPÉTENCE**

Les recommandations concernant le recueil de l'assentiment varient fortement selon les législations et les institutions, notamment concernant l'âge à partir duquel il est considéré nécessaire de le solliciter (Kimberly et al., 2006). Depuis la Commission Nationale Américaine pour la Protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale aux États-Unis, l'âge de 7 ans est souvent préconisé pour le recueillir (Jonsen 1978). Néanmoins, des études ont remis en question cette limite d'âge que ce soit pour l'élever (Tait et al., 2003; Ondrusek et al., 1998) ou bien la baisser (Waligora et al., 2014). Concernant l'évaluation de la compréhension, qui est considérée comme un élément de reconnaissance de la compétence, les études se sont intéressées à plusieurs aspects : les objectifs de l'étude, les risques et les bénéfices, les procédures. Certaines ont porté sur l'ensemble, d'autres sur un nombre limité de thèmes. Dans une étude sur la compréhension de 29 enfants âgés de 8,5 à 18 ans concernant l'information délivrée en préalable à leur participation à des essais cliniques dans le domaine du VIH ou du cancer en France, Chappuy et al (2008) montrent que les items les mieux compris sont : le but de l'étude, les risques, les bénéfices individuels et les bénéfices pour les autres enfants. Les facteurs favorisant cette compréhension sont l'âge de l'enfant et le moment de l'information par rapport à celui de l'annonce de la pathologie. De nombreux facteurs, en dehors de l'âge, peuvent influencer la compréhension de l'enfant lors du recueil de son assentiment/consentement et doivent être pris en compte, comme sa maturité, son état de santé, l'annonce de son diagnostic, ses relations avec les autres notamment sa famille, son expérience de la maladie et de la recherche (Alderson, 2007; Broome & Richards, 2003; Bluebond-Langner et al., 2005; Scherer et al., 2013; Unguru et al., 2010). La question de l'évaluation de la compétence de l'enfant soulève de nombreux problèmes (Miller et al., 2004). Récemment, Hein et al (2015) ont présenté les résultats de leur étude sur le développement d'un outil standardisé d'évaluation de la compétence des enfants, adapté de l'Outil MacArthur d'Évaluation de la Compétence pour la Recherche Clinique (prévu pour les

adultes). Les auteurs ont mis en évidence qu'à 12 ans, un enfant est compétent pour décider s'il souhaite participer ou non à une recherche. Ils recommandent le recueil d'un « double consentement » de l'enfant et du parent à partir de cet âge. Dans les pays du Sud, de telles données empiriques concernant la compétence des enfants, estimée à partir de l'évaluation de leur compréhension, spécifiquement dans le cadre de recherches médicales et en contexte de maladie chronique, ne sont pas disponibles.

## B. LES ENJEUX DE L'INFORMATION SUR LA RECHERCHE

Bien que le consentement puisse être régulé de manière juridique, d'un point de vue éthique, il faut rappeler qu'il se fonde généralement sur une information divulguée et comprise, un choix fait ou un accord donné volontairement, un acte explicite (oral ou écrit), une possibilité de renégociation tout au long de la recherche (Gallagher, 2009).

L'acte d'information est un préalable au consentement à participer, censé « éclairer » la décision matérialisée dans le consentement, une exigence éthique primordiale dans la recherche médicale. Plusieurs études ont montré que le processus mis en place était plus important que les outils. Un des défis posés par l'information des enfants sur la recherche est d'adapter des dispositifs qui prennent en compte le contexte et l'enfant lui-même. Le travail sur le contenu de l'information et les supports est important et doit surtout être contextualisé en fonction des enfants concernés. La diversité des enfants en termes d'âge, de niveau de scolarisation, de situation familiale induit des besoins différents mais ne peut laisser préjuger de la capacité *in fine* de l'enfant de comprendre l'information transmise. Selon Alderson et Morrow (2011), « si la même note d'information est assez claire pour les jeunes enfants et les personnes ayant des difficultés d'apprentissage, elle peut être utilisée pour n'importe qui ». La note d'information peut être déclinée à l'aide de divers supports et techniques, selon les informations à transmettre et dont la cohérence doit être assurée. Ces supports sont avant tout des outils pour stimuler la discussion ; l'accompagnement mis en place pour permettre la divulgation de cette information est donc essentiel (Pyle & Danniels, 2015).

### ***Les éléments à divulguer***

Les éléments à communiquer à l'enfant sont généralement les mêmes qu'à l'adulte : la nature et le but de la recherche, le déroulement de la recherche (méthodes/procédures utilisées, temps consacré, contraintes, avantages), les bénéfices, les risques prévisibles, l'accès et l'utilisation des données (confidentialité), les droits (refuser de participer, avoir un délai de réflexion, arrêter sa participation à tout moment), les alternatives possibles à la recherche, la communication des résultats (Centre de génomique et politiques (CGP) & Réseau de recherche en santé des enfants et des mères (RRSEM) 2012). La différence se situe généralement dans le niveau de détails fournis à l'enfant, considéré comme ayant une « compréhension limitée ». Pourtant, plusieurs études ont montré que les enfants peuvent comprendre des concepts complexes, abstraits, même jeunes à partir du moment où ils sont accessibles (Powell et al., 2012 ; Burke et al., 2005). Selon Alderson et Morrow (2011), « c'est vital d'informer les personnes de tout âge clairement ». Informer les enfants sur la recherche est un premier pas pour les impliquer. Deux aspects doivent être considérés : les éléments à divulguer et le processus d'information.

## ***Le processus d'information***

L'information doit être claire, accessible, compréhensible. L'ensemble des éléments à divulguer est généralement rassemblé dans une note d'information, plus ou moins développée selon la nature de la recherche. Bien que la quantité d'information soit souvent suffisante, sa lisibilité pose de réels défis pour les enfants et pour les adultes (Ménoni et al., 2011; Paris et al., 2005). Des chercheurs ont tenté de construire avec les enfants des notes d'information adaptées (Ford et al., 2007). De plus en plus de méthodes novatrices et participatives sont utilisées à partir des nouvelles technologies pour favoriser la compréhension de certains concepts de la recherche tels que le volontariat (Parsons et al. 2016). Néanmoins, ces méthodes ont présenté certaines limites (Flory & Emanuel, 2004). La divulgation de l'information sur la recherche, bien que reposant sur un écrit, doit s'inscrire dans un dialogue avec les chercheurs et/ou les parents où l'enfant peut poser des questions et trouver des réponses, se sentir en confiance, dans un lieu/contexte bienveillant (Dockett & Perry, 2011; Alderson & Morrow, 2011). Les avis divergent sur le moment opportun pour informer l'enfant (avant, après, en même temps que le parent) (Graham et al., 2013). Les conditions de divulgation de l'information sont à prendre en compte, l'état de stress ou d'anxiété, comme le délai entre l'annonce de la pathologie et la participation à la recherche influencent la compréhension. Pour s'assurer que l'enfant a compris et peut communiquer un choix, diverses façons sont explorées, formelles et informelles, notamment un outil standardisé permettant d'évaluer si l'enfant a besoin d'informations supplémentaires, plus détaillées voire juste renforcées (Hein et al., 2015). L'évaluation n'est donc pas utilisée pour exclure l'enfant du processus de décision mais pour favoriser son implication.

Les interlocuteurs privilégiés cités par les enfants pour les informer sont d'abord les soignants, puis les parents. H. Chappuy (2006) recommande de délivrer l'information de la manière suivante : avant la participation à une recherche, et par une autre personne que le clinicien habituel. Il faut aussi que la sollicitation pour participer à une recherche intervienne de manière éloignée par rapport à l'annonce du statut sérologique.

### **C. LES SPÉCIFICITÉS DE L'ASSENTIMENT/CONSENTEMENT DANS LES PAYS DU SUD**

D'après Clacherty et Donald (2007), la participation des enfants dans la recherche dans les pays du Sud pose de multiples questions éthiques. Pour eux, les relations de pouvoir sont inégales entre adultes et enfants en raison de leur statut légal mais aussi de la conception même de l'enfant et de l'enfance. Selon eux, les enfants participent à la vie locale, ils ont des rôles et des responsabilités, mais ils sont peu impliqués dans les processus de décision. L'enfant n'est pas toujours considéré comme un « agent indépendant » ; il fait surtout partie d'un groupe social. Les adultes sont ceux qui prennent les décisions et il est attendu de l'enfant qu'il obéisse au risque de se voir frappé s'il exprime un avis contraire (Vreeman et al., 2009). Selon le genre, les enfants ne sont pas considérés de la même manière, il semble qu'il y ait une attention plus forte envers les filles. Avec les évolutions en matière d'éducation, ces représentations changent. Les dynamiques familiales et les perceptions des rôles de l'enfant ont un impact majeur sur le recueil de l'assentiment. Pour certains auteurs, le soulagement économique lié à la participation à une recherche (du fait de la gratuité des soins) peut rendre l'enfant plus vulnérable et fragiliser les conditions de son assentiment (Nyambedha, 2008).

Pour mettre en place une approche adéquate dans les pays du Sud, Cheah et al. (2014) conseillent de bien étudier le contexte macro et microsocial dans lequel s'inscrit la recherche pour pouvoir déterminer quelles seront les modalités les plus adaptées pour recueillir l'assentiment de l'enfant. Par exemple, le fait que dans les pays du Sud, les enfants ont souvent un niveau d'éducation plus élevé que celui de leurs parents. Les expériences rapportées sur l'assentiment montrent des difficultés pour les soignants à recueillir l'assentiment des enfants alors que les parents ont déjà consenti, car cela pourrait être mal perçu d'aller à l'encontre des souhaits des parents (malaise en cas de refus de l'enfant). Cependant, une autre difficulté concerne les adolescents ou les grands enfants qui devraient être traités comme des adultes. Les communautés aussi peuvent être en désaccord avec le recueil de l'assentiment de l'enfant car selon elles, les enfants pourraient refuser par crainte des prélèvements, ou elles ne le considèrent pas comme un acteur légitime pour participer au processus de décision (Molyneux et al., 2005; Vreeman et al., 2012a). Il apparaît aussi que pour les adultes, le père, ou un autre homme, est plus légitime pour consentir que la mère ou une femme. La question de l'« illusion thérapeutique » (qui conduit le participant à considérer comme pratiques de soins des pratiques de recherche) est aussi à prendre en compte en raison de son influence sur le consentement des participants (Couderc, 2013).

La singularité des contextes sociaux, culturels, politiques, sanitaires dans lesquels se déroule la recherche permet des interprétations différentes de l'éthique, ouvrant un débat entre « relativisme éthique » (l'éthique doit être celle de la culture locale même si elle ne respecte pas les droits humains) et « universalisme » (considérant les individus comme égaux en droit quels que soient, entre autres, leur sexe, leur âge, leur statut social). L'application de la procédure de l'assentiment rejoint les difficultés soulevées de manière générale par le recueil du consentement éclairé dans les pays du Sud (Perrey 2005; Molyneux et al., 2004). Anglaret et Msellati (2003) proposent une perspective intéressante en faisant la promotion d'une éthique ajustée aux contextes. Il existe encore très peu d'études adaptées à la recherche pédiatrique en Afrique. Au Sénégal, Ashley Ouvrier (2011) a montré divers enjeux autour de la participation des enfants à une recherche vaccinale en milieu rural sénégalais. Les situations complexes mises en évidence sont difficilement transposables à la recherche sur le VIH (maladie chronique avec traitement à vie, fortement empreinte de stigmatisme). D'un point de vue général, de nombreuses questions restent non explorées dans le domaine de la recherche pédiatrique sur le VIH. C'est donc sur la base d'éléments de réflexion assez riches, mais d'éléments empiriques très limités, que cette étude devra être menée.

# CHAPITRE 2 : CONTEXTE, CADRE MÉTHODOLOGIQUE, ÉTHIQUE DE LA THÈSE

L'objectif de cette partie est de présenter le contexte et le cadre méthodologique de la thèse ainsi que la posture éthique adoptée.

## I. CONTEXTE DE L'ÉTUDE

### 1. Le VIH au Sénégal

#### A. PRÉSENTATION DU SÉNÉGAL

Le Sénégal est un pays d'Afrique de l'Ouest, d'une superficie de 196 722 km<sup>2</sup>, bordé par l'Océan Atlantique. Il partage ses frontières terrestres avec la Mauritanie au Nord, le Mali à l'Est, la Guinée, la Guinée-Bissau et la Gambie (enclavée à l'intérieur du pays) au Sud. Le pays est stable politiquement. Il s'agit d'un régime présidentiel pluraliste, régi par la Constitution de 2001. Le français est la langue nationale officielle. D'autres langues issues des diverses ethnies du Sénégal sont reconnues (wolof, pulaar, sérère, diola...). La population sénégalaise est majoritairement de confession musulmane (96 %). Depuis 2008, le Sénégal compte 14 régions. Dakar, sa capitale, est située à l'extrême ouest du pays.

D'après le Recensement général de la population et de l'habitat, de l'agriculture et de l'élevage (RGPHAE), réalisé en 2013, la population du Sénégal est estimée à 13 508 715<sup>10</sup> d'habitants avec une représentation féminine légèrement plus importante (50,1 %) (Agence Nationale de la statistique et de la Démographie, 2014). La répartition de la population par tranche d'âge montre une population très jeune, la moitié a moins 18 ans et 42,1 % moins de 15 ans. La croissance démographique est toujours importante avec un indice de fécondité de 4,9 enfants par femme en moyenne. Le taux d'urbanisation est de 45,2 % avec une concentration très forte dans la capitale. Le taux d'alphabétisation est plus élevé en milieu urbain. Il est estimé que la moitié des Sénégalais de plus de 10 ans, sait lire et écrire dans au moins une langue (nationale ou locale), avec une tendance plus élevée chez les hommes. Le taux brut de scolarisation en primaire des enfants est de 80 %<sup>11</sup>, le taux net de scolarisation de 58,1 %<sup>12</sup>.

Le pays est caractérisé par de nombreuses disparités sociales, territoriales et économiques. Depuis 2012, l'État du Sénégal a lancé le Plan Sénégal Émergent (PSE). Il s'agit d'un nouveau modèle de développement pour « favoriser une croissance économique à fort

---

<sup>10</sup> Selon les projections 2015 de l'Agence Nationale de Statistiques et de Démographie (ANSD), la population sénégalaise serait de plus de 14 354 690 d'habitants.

<sup>11</sup> Taux brut de scolarisation : Total des inscriptions dans un niveau spécifique d'éducation, sans distinction d'âge, exprimé en pourcentage de la population officiellement scolarisable au même niveau pour une année scolaire donnée (Définition de l'UNESCO : <http://www.uis.unesco.org/Library/Documents/eiguide09-fr.pdf>)

<sup>12</sup> Taux net de scolarisation : Effectif des inscrits du groupe ayant l'âge officiel de fréquenter un niveau d'éducation exprimé en pourcentage de la population correspondante. (Définition de l'UNESCO : <http://www.uis.unesco.org/Library/Documents/eiguide09-fr.pdf>)



impact sur le développement humain » (République du Sénégal 2014). Un des trois axes de cette stratégie concerne l'amélioration des conditions de vie des populations et la lutte contre les inégalités sociales avec une attention forte portée sur la santé ainsi que l'éducation et la formation.

Le système de santé est basé sur une pyramide sanitaire composée de trois niveaux : l'échelon périphérique (district sanitaire), l'échelon régional (région médicale et hôpitaux), l'échelon central (Ministère et services rattachés). Le pays ne répond toujours pas aux normes fixées par l'OMS en termes de nombre de personnel de santé et d'infrastructures sanitaires. Le Sénégal a mis en place diverses initiatives de gratuité des soins comme la gratuité des ARV (2003), l'initiative accouchements et césariennes (2004), le Plan Sésame pour les personnes âgées de 60 ans et plus (2006), la couverture maladie universelle des 0-5 ans (2013). La proportion de la population bénéficiant d'une assurance santé reste globalement faible : seul un Sénégalais sur cinq est couvert dans le domaine public ou privé.

Malgré les efforts importants réalisés depuis une vingtaine d'années, le Sénégal n'a pas pu atteindre les OMD en ce qui concerne la réduction de la pauvreté et l'amélioration des secteurs de la santé maternelle et infantile, de l'éducation et de l'assainissement. Dans le domaine de la santé, divers projets sont en cours de développement tels que l'élargissement de la couverture maladie universelle.

## B. SITUATION GÉNÉRALE DU VIH AU SÉNÉGAL

En Afrique de l'Ouest, le Sénégal est parmi les pays les moins touchés par VIH/sida avec une épidémie concentrée. Il fait figure d'exemple par son engagement précoce en matière de prévention et de prise en charge du VIH/sida, souvent à « l'avant-garde » des recommandations internationales, notamment de l'OMS : mise en place de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV (ISAARV) en 1998, politique de décentralisation dès 2001, gratuité des ARV en 2003 (Taverne et al., 2012). Plus récemment, le Sénégal a continué de développer des politiques novatrices en adoptant la stratégie « TATARSEN » (Test and Treat and Retain<sup>13</sup> au Sénégal) en 2014, en lançant un plan national d'élimination de la transmission mère-enfant en 2012, en renforçant l'accès à la charge virale en milieu décentralisé, en accélérant la délégation des tâches au plus près des personnes/patients.

En 2015, selon l'ONUSIDA, la prévalence en population générale est de 0,5 % [0,4 % - 0,6 %]<sup>14</sup>. Cependant, des disparités régionales et sociales existent. Les régions du Sud ont des prévalences supérieures à la moyenne nationale : Kolda (2,4 %), Kédougou (1,7 %), Tambacounda (1,4 %), Sédhiou (1,1 %) (Conseil National de Lutte contre le SIDA 2014). Les populations clés les plus exposées au risque VIH révèlent des prévalences beaucoup plus

---

<sup>13</sup> Cette expression signifie littéralement en français : « Tester et traiter et retenir ».

<sup>14</sup> Dans le cadre de l'Enquête Démographique et de Santé à Indicateurs Multiples au Sénégal (EDS-MICS) 2010-11, la prévalence était estimée à 0,7 % dans la population générale. Cette enquête est réalisée par l'Agence de Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) du Sénégal en collaboration avec l'ICF International (organisation basée aux États-Unis chargée du programme international des Enquêtes Démographiques et de Santé) et du Centre de Recherche pour le Développement Humain (CRDH) au Sénégal. Cette étude est financée par : l'USAID, l'UNICEF, le Fonds Mondial, la Cellule de Lutte contre la Malnutrition du Sénégal et l'UNFPA. Pour estimer la prévalence du VIH, les personnes enquêtées, entre 15 et 59 ans, devaient donner leur consentement volontaire pour le prélèvement d'une goutte de sang. Le LBV du CHU Le Dantec est chargé des analyses.

élevées<sup>15</sup> : 18,5 % chez les travailleuses de sexe, 17,8 % chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH), 5,2 % chez les usagers de drogues injectables (Conseil National de Lutte contre le Sida, 2015). Des données épidémiologiques sont également disponibles concernant les populations en « contexte de vulnérabilité »<sup>16</sup> comme les personnes vivant avec un handicap (1,2 % à Dakar, 2,8 % à Ziguinchor), les personnes privées de liberté (1,5 %) (Conseil National de Lutte contre le SIDA, 2014).

Depuis 2001, la baisse des nouvelles infections est de 58 %. Estimées à environ 1 300 en 2014, les nouvelles infections ont lieu principalement dans le cadre de relations hétérosexuelles considérées comme « stables » (80 %) et chez les populations clés les plus exposées, en particulier les HSH (Conseil National de Lutte contre le Sida, 2015).

Au Sénégal, plus de 30 000 personnes vivent avec le VIH<sup>17</sup>, plus de la moitié sont des femmes (63 %). Environ 18 000 PvVIH sont suivis sur l'ensemble du territoire. En 2014, le nombre de PvVIH sous traitement ARV est de 16 682 sur 23 795 personnes qui en auraient besoin, soit une couverture de 70 %. Globalement, la prise en charge des PvVIH semble s'améliorer avec une augmentation du nombre de personnes mises sous ARV et une réduction importante des perdus de vue (9 % en 2014 vs 15 % en 2013). Le nombre de décès, bien qu'en baisse par rapport à 2013 (4 % vs 3,6 % en 2014), est estimé à 700 (Conseil National de Lutte contre le Sida 2015).

### C. LE VIH CHEZ LES ENFANTS AU SÉNÉGAL

La prise en charge du VIH pédiatrique est considérée comme le « maillon faible »<sup>18</sup> de la lutte contre le VIH/sida au Sénégal (Conseil National de Lutte contre le Sida, 2015). Les EvVIH et plus globalement les Orphelins et Enfants rendus vulnérables par le VIH/sida

---

<sup>15</sup> Le Sénégal s'est doté d'un système de surveillance épidémiologique dès 1989, à partir de sites sentinelles du VIH et en ciblant les femmes enceintes, les professionnelles du sexe et les personnes hospitalisées. Il n'a cessé de se développer pour permettre d'améliorer les connaissances sur les dynamiques de l'épidémie et orienter de manière efficace les politiques de lutte contre le VIH/sida. Les prévalences citées ont été obtenues à partir de diverses enquêtes : Enquête Nationale de Surveillance Combinée de 2010, Étude ELIHos 2014, Étude UDSEN 2011, Étude bio comportementale sur la vulnérabilité des personnes handicapées au VIH/sida dans la Région de Ziguinchor 2014. Fin 2015, la troisième Enquête Nationale de Surveillance Combinée (ENSC 2015), menée par le CNLS, le LBV et l'APAPS, a été mise en place et va permettre de recueillir des données biologiques et comportementales récentes pour adapter les stratégies de lutte contre le VIH/sida. Les populations concernées par cette enquête, sur l'ensemble du Sénégal, sont : les populations clés les plus exposées (professionnelles du sexe) et les populations en contexte de vulnérabilité (orpailleurs, militaires, personnes vivant avec un handicap...). Les résultats ne sont pas encore disponibles.

<sup>16</sup> L'expression « en contexte de vulnérabilité » est utilisée dans le cadre du Plan Stratégique National de Lutte contre le Sida 2014-2017 du Sénégal pour caractériser des populations, autres que les populations clés les plus exposées au risque VIH (PS, HSH, CDI), qui sont aussi exposées au VIH en raison de leur situation sociale, sanitaire et économique comme les jeunes (15-24 ans), les orpailleurs, les policiers/militaires, les personnes privées de liberté, les personnes vivant avec un handicap, les camionneurs, les pêcheurs.

<sup>17</sup> Selon l'ONUSIDA, en 2015, le nombre de PvVIH au Sénégal est de 46 000 [38 000 - 56 000]. Le nombre d'adultes vivant avec le VIH (15 ans et +) est de 41 000 [34 000 - 50 000]. Les décès sont de 2200 [1800 - 2800] (<http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/senegal>).

<sup>18</sup> En 2014, un article, plus critique encore, de Mathilde Cru d'Inter Press Services a pour titre « Les enfants, les grands perdants de la lutte contre le sida au Sénégal ». Suite aux résultats notamment de l'enquête Index Stigma menée par le RNP+, elle met en exergue les difficultés auxquelles sont confrontés les enfants, en particulier en raison de la stigmatisation toujours très importante qui a des effets négatifs sur la continuité de leur prise en charge. Le moindre accès aux ARV que les adultes, l'absence de programme spécifique pour les enfants, la baisse des financements, le manque de suivi des tuteurs sont aussi évoqués. Pour un représentant d'une ONG interviewé, les enfants sont « noyés » dans la prise en charge des adultes, ils sont même « laissés en rade » d'après le secrétaire général du RNP+.



(OEV)<sup>19</sup> n'ont cependant pas été oubliés. Grâce à l'implication et souvent sous l'impulsion des acteurs de la société civile et des professionnels de santé comme les pédiatres, des politiques nationales ont été mises en place dès les années 2000 (Tableau 1). Cependant, ces efforts ont été déployés plus tardivement que chez les adultes, comme en témoigne le retard observé dès 2005, dans l'accès aux ARV des EvVIH : sur 3 662 PvVIH sous ARV, seulement 120 sont des enfants alors que près de 700 enfants en auraient besoin (Comité de pilotage du Groupe de travail Multisectoriel sur les OEV 2008).

Tableau 1: Faits marquants des politiques nationales spécifiques à la prise en charge des orphelins et enfants rendus vulnérables par le VIH/sida (OEV) au Sénégal

| Année | Politiques nationales spécifiques aux OEV   |
|-------|---|
| 2000  | Ouverture d'une composante « enfant » dans le cadre de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV (ISAARV)  |
| 2002  | Création du Groupe de Travail Multisectoriel sur les OEV (GTMS) suite à la Conférence régionale de Yamoussoukro (Côte d'Ivoire) sur les OEV   |
| 2004  | Atelier national sur le renforcement de la prise en charge des orphelins et enfants rendus vulnérables par le VIH/sida au Sénégal « transformer les handicaps en opportunité »  |
| 2005  | Plan National d'action du Sénégal pour la prise en charge des orphelins et enfants rendus vulnérables par le VIH/sida au Sénégal (2005-2006)  |
| 2006  | Guide de prise en charge des orphelins et enfants rendus vulnérables par le VIH/sida au Sénégal   |
| 2007  | Prise en compte des OEV dans le Plan Stratégique National (PSN) de Lutte contre le Sida (2007-2011). Élaboration de deux guides spécifiques : Guide de prise en charge psychosociale des OEV et Guide de Prise en Charge Nutritionnelle des OEV |
| 2011  | Intégration des OEV dans les cibles prioritaires du PSN (2011-2015)   |
| 2014  | Intégration des OEV dans les cibles prioritaires du PSN (2014-2017)   |

### **Épidémiologie du VIH pédiatrique**

La connaissance précise de la prévalence de l'épidémie du VIH chez les enfants est difficile en l'absence de système de surveillance épidémiologique spécifique, en particulier concernant les enfants entre 0 et 14 ans. Toute personne de 15 ans et plus est

<sup>19</sup> Un OEV est un enfant dont l'un ou les deux parents biologiques vivent avec le VIH ou sont connus comme ayant vécu avec le VIH. Ce groupe comprend les enfants affectés et infectés par le VIH/sida, orphelins ou non, les enfants dont le statut VIH est inconnu, les nourrissons de mères séropositives et dont le statut sérologique est déterminé (Comité de pilotage du Groupe de travail Multisectoriel sur les OEV, 2008).

généralement incluse dans la catégorie des « adultes » (15-49 ans). Il est également complexe d'évaluer la proportion d'enfants entre 15 et 17 ans, suivis et mis sous traitement ARV. Dès 2007, le problème de cette population « en transit » était décrit dans l'analyse nationale participative de la situation des orphelins et autres enfants rendus vulnérables par le VIH/sida au Sénégal. La crainte qu'elle constitue à terme un « no man's land » dans la prise en charge du VIH/sida était grande (Comité de pilotage du Groupe de travail Multisectoriel sur les OEV 2008). Elle reste d'actualité en raison de l'absence de données spécifiques concernant cette tranche d'âge.

Au Sénégal, le nombre d'enfants vivant avec le VIH (0-14 ans) est estimé à 3 295, soit environ 10 % des 30 026 PvVIH estimées dans le pays<sup>20</sup>. Le mode principal de transmission du VIH chez les enfants est la transmission verticale, soit de la mère à l'enfant. En 2014, le taux de transmission de la mère à l'enfant est de 3,2 %. Le dépistage des enfants s'effectue souvent à un âge avancé et à un stade tardif de l'infection dans le cadre d'une hospitalisation. Le nombre estimé d'enfants suivis et sous traitement ARV est de 1 098 en 2014 sur l'ensemble des 106 sites de prise en charge pédiatrique (183 sites pour les adultes) que comptent les 14 régions du Sénégal. La couverture des besoins en ARV de cette population est estimée à 57 % (32 % en 2013). La survie à 12 mois des enfants traités est de 80 % en 2013 (vs 71 % en 2012) (Conseil National de Lutte contre le Sida, 2015). En 2013, à Dakar, plus d'un enfant sur 2 (56 %) est en échec virologique avec un taux de résistance de 94 % (Kébé et al., 2014). Près d'un tiers des enfants est en échec virologique dès le sixième mois de mise sous traitement ARV (32 %). En 2015, en milieu décentralisé, le taux d'échec virologique est de 64 % avec une présence de résistances dans 86 % des cas.

### ***Défis actuels de la prise en charge pédiatrique***

Des avancées majeures ont été réalisées depuis les années 2000 et le passage à l'échelle de la prise en charge pédiatrique du VIH a été un objectif important dans les différents plans stratégiques nationaux de lutte contre le sida au Sénégal depuis 2007. Dès 2006, grâce aux financements du Fonds Mondial de Lutte contre le Sida, le Paludisme et la Tuberculose (via l'ONG Hope for African Children Initiative – HACI), des programmes de prise en charge ont pu être mis en place et développés par la société civile. L'utilisation large des TAR a diminué la morbi-mortalité, permettant une « chronicisation de l'infection » chez l'enfant. Dans ce contexte favorable, les acteurs de la prise en charge des EvVIH doivent faire face à de nouveaux défis : l'annonce tardive du statut VIH, l'absence de répondant fiable entraînant le retard dans la mise sous traitement ARV, la gestion de la transition (passage de la pédiatrie au service adulte), la santé sexuelle et affective des adolescents, le manque de ressources humaines (notamment de médiateurs dans les services de pédiatrie). À ces difficultés nouvelles, s'ajoute la persistance des problèmes identifiés chez les adultes : le sous dépistage, les ruptures de traitements ARV, le maintien de l'observance sur le long

---

<sup>20</sup> Selon l'ONUSIDA, en 2015, le nombre d'EvVIH au Sénégal est de 4 800 [4 000 – 5 700], avec moins de 1 000 [< 500 – < 1 000] nouvelles infections chez les 0-14 ans. Les estimations pour les 10-19 ans sont de 2 700 [2 500 – 3 300] adolescents vivant avec le VIH et moins de 500 [< 200 – < 500] nouvelles infections. Le nombre d'orphelins et enfants rendus vulnérables par le VIH/sida est estimé à 25 000 [19 000 – 32 000], selon l'ONUSIDA. (<http://www.aidsinfo.unaids.org>). La différence du nombre d'EvVIH avec celle donnée par le CNLS peut en partie s'expliquer par les modalités d'estimation. L'ONUSIDA se base principalement sur des modèles mathématiques (comme le Spectrum-Epidemic Projection Package) alors que le CNLS présente des résultats issus de collectes actives de données sur le terrain. Les estimations du CNLS rendent compte de l'état actuel de la prise en charge des enfants vivant avec le VIH ayant été dépistés. Les disparités régionales observées entre les files actives d'adultes et d'enfants dans les mêmes sites de prise en charge renforcent le constat d'un dépistage insuffisant des enfants et donc d'une épidémie sans doute plus importante (Laborde-Balen 2016).

terme, les difficultés du suivi virologique et le développement des résistances dans un contexte d'accès encore limité aux nouvelles molécules, la malnutrition et l'insécurité alimentaire, la baisse des financements (prise en charge des bilans, scolarisation), la stigmatisation. Certaines de ces difficultés sont inégalement réparties sur le territoire sénégalais (Conseil National de Lutte contre le Sida, 2015).

### ***La recherche avec les OEV au Sénégal***

Différentes recherches, principalement qualitatives, menées dès les années 1990, ont permis le développement des connaissances sur les impacts sociaux, culturels, économiques et sanitaires de l'infection à VIH chez les enfants (infectés et/ou affectés) et les familles (Preira & Sambou, 1993; Diouf, 1999; Diouf-Sakho, 2005; Mbaye & Mbaye, 2001; Niang & Van Ufford, 2002). Elles ont mis en évidence : le mauvais état nutritionnel des enfants, l'état dépressif des parents, la faiblesse des filets de sécurité familiaux et communautaires, l'insatisfaction des besoins de base.

Le premier programme de recherche pluridisciplinaire proposant une prise en charge globale (médicale, psychologique et sociale) des EvVIH est mis en place dans la région de Dakar de 2004 à 2006 (Children's Comprehensive Care Initiative Program, « 3CI », financé par Secure the Future et USAID/FHI) (Mbaye et al., 2009). Une analyse situationnelle a été élaborée en 2007 sous la coordination du CNLS et mise en œuvre par l'ONG Synergie pour l'Enfance avec le GTMS, et le soutien de la Banque Mondiale, de l'UNICEF et de l'USAID/FHI. Cette étude a permis d'avoir une vue d'ensemble de la situation des OEV au Sénégal : nombre, localisation, facteurs de vulnérabilité, répartition géographique, complexité des besoins et de la réponse appropriée, types d'interventions, différents acteurs, principaux programmes et projets (Comité de pilotage du Groupe de travail Multisectoriel sur les OEV, 2008).

Depuis 2008, au niveau national, différentes recherches opérationnelles ont été mises en place pour accompagner le programme national de lutte contre le VIH/sida. Elles ont concerné d'une part les aspects cliniques et virologiques de la prise en charge : initiatives nationales pour booster la prise en charge pédiatrique avec la mise en place d'algorithmes de dépistage de l'enfant 2010-2011, recherche active du VIH chez les enfants hospitalisés et malnutris à Dakar, Matam et Diourbel, recherche sur les résistances dans la région de Dakar. D'autres recherches ont porté sur les aspects psychologiques et sociaux : projet expérimental de transfert de fonds conditionnés à la scolarisation et la formation professionnelle de 5 000 OEV au Sénégal 2008-2009, projet TEV+ pour le tutorat des EvVIH (Division de la Lutte contre le sida et les IST, 2015). Un suivi longitudinal de la prise en charge pédiatrique à Dakar a été mis en place, et inscrit dans une cohorte internationale (la cohorte pédiatrique multicentrique leDEA, ex- pWada basée principalement sur un recueil de données des patients à partir de leur dossier et sans intervention de 2007 à 2015). À ce jour, aucun essai clinique n'a été conduit dans le cadre de l'infection à VIH pédiatrique. La question de la prise en charge des EvVIH a fait l'objet de mémoires de mastères, en particulier du Centre Africain d'Études Supérieures en Gestion (CESAG), de thèses en médecine (Université Cheikh Anta Diop) et d'articles à partir d'études de cas cliniques sur des thèmes tels que la prise en charge de la malnutrition, la situation des adolescents vivant avec le VIH, l'annonce de la maladie aux enfants et aux adolescents, le VIH-2, la prise en charge en milieu décentralisé comme dans la région de Ziguinchor.

## 2. Le CRCF et son histoire : un centre de recherche au Sud

Cette thèse s'inscrit dans un cadre singulier qui est celui d'un centre de recherche sur le VIH et les hépatites, issu lui-même d'une histoire particulière de la mobilisation en matière de recherche sur le VIH pédiatrique au Sénégal.

### A. LA RECHERCHE SUR LE VIH AU SÉNÉGAL

Le Sénégal se caractérise par un mouvement, depuis plus de 20 ans, de recherche collaborative internationale. Il a longtemps été érigé en modèle en matière de recherche sur le VIH sur la scène internationale et dès le départ, les enseignements tirés de la recherche thérapeutique, en santé publique et en sciences sociales ont été appliqués pour améliorer les politiques nationales de prise en charge du VIH. Les recherches médicales sur le VIH réalisées au Sénégal dont la cohorte historique ANRS 1215 ont permis de décrire les pathologies et les effets sociaux, psychologiques, économiques de la maladie et des traitements. D'autres recherches correspondent en majorité aux phases 3 et 4 du développement d'un médicament. Il s'agit essentiellement d'essais de stratégies thérapeutiques, qui visent à définir des protocoles de traitement adaptés aux pays du Sud, utilisant des associations de molécules qui ont déjà été validées et sont utilisées au Nord. Ce type de recherches, avec une balance bénéfice/risque très favorable et dans une logique de « care », axées sur le patient plutôt que sur la molécule, n'a pas soulevé de problématiques éthiques majeures et n'a pas suscité de revendications particulières de la part des associations de PvVIH, comme cela a pu être observé par exemple au Cameroun ou au Cambodge à propos de l'essai Tenofovir (Viread®) (Munday et al., 2006). La recherche est bien perçue par les populations au Sénégal qui ont tendance à la nommer plutôt par le terme de « projet ». Cette qualification renvoie à la réalité d'un contexte où l'accès aux soins est encore limité et où la recherche constitue une réelle opportunité de bénéficier de soins de qualité (Desclaux et al., 2015; Couderc, 2013). Le Sénégal, de par sa prévalence, n'est pas considéré comme un pays prioritaire, bien que certaines populations et/ou certaines zones géographiques soient plus touchées. S'il n'est pas candidat à des essais de grande envergure, il réunit les conditions pour tester plus facilement la question du passage à l'échelle de certaines stratégies. Pour maintenir sa visibilité internationale, en tenant compte de cette réalité, le pays a orienté sa politique de recherche sur le VIH avec les chercheurs et les autorités locales de santé vers des études pilotes pluridisciplinaires, réalisées sur de plus petits effectifs de PvVIH. Ces recherches visent néanmoins à répondre à de réels enjeux en termes d'égalité d'accès aux soins (projet DECVISEN<sup>21</sup>), aux examens biologiques et aux traitements entre le Nord et le Sud (essais de stratégies thérapeutiques, essai d'introduction des 3<sup>e</sup> lignes d'ARV); en termes d'application des recommandations nationales et internationales sur la Prévention de la Transmission Mère-Enfant, sur le dépistage (Test and

---

<sup>21</sup> Le projet DECVISEN « Évaluation et accompagnement de la prise en charge du VIH au Sénégal : problématiques spécifiques de la décentralisation et du vieillissement des patients » est une recherche opérationnelle financée par le Conseil National de Lutte contre le Sida du Sénégal dans le cadre du Fonds Mondial de Lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme entre 2011 et 2014. Les investigateurs principaux sont le Pr Cheikh Tidiane Ndour (Service des Maladies Infectieuses du CHNU de Fann/UMI 233 TransVIHMI-IRD) et le Dr Christian Laurent (UMI 233 TransVIHMI-IRD). Ce projet s'est intéressé notamment au devenir des participants de la cohorte ANRS 1215 un an après l'arrêt de leur prise en charge dans l'étude, en particulier : les modalités de la prise en charge des PvVIH au-delà du terme de la recherche et sur les conséquences de la sortie d'essai sur la qualité de leur prise en charge thérapeutique et sur leur qualité de vie, les répercussions de l'arrêt de l'étude sur le quotidien des PvVIH, en matière : de dépenses, d'habitudes alimentaires, de statut, de contexte d'offre de soins disponible en dehors du contexte particulier d'une étude clinique et celle des bénéficiaires des PvVIH à y avoir participé.

Treat) ; en termes de prise en compte des spécificités de prise en charge des populations clés (HSH, UDI) ou marginalisées dans la recherche (enfants, femmes, personnes âgées).

## B. PRÉSENTATION DU CRCF<sup>22</sup>

Le Centre Régional de Formation à la Recherche et à la Prise en charge clinique (CRCF) est une plateforme de recherche et de formation, installée à Dakar, au Sénégal, dans le Centre Hospitalier National Universitaire (CHNU) de Fann, en face du Service des Maladies Infectieuses (SMI) et à proximité du Centre de Traitement Ambulatoire (CTA). Il fait partie intégrante du paysage sanitaire. Il est chargé par le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) et le Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS) d'accompagner le programme national de lutte contre le sida par des recherches appliquées. Le CRCF est une association à but non lucratif de droit sénégalais, inaugurée en mai 2005 par les autorités sénégalaises et les institutions fondatrices<sup>23</sup> et les partenaires (Institut Pasteur, Union Européenne) dans le but de « renforcer le potentiel de recherche au Sénégal en permettant aux équipes du Sud et du Nord de bénéficier d'un environnement optimal »<sup>24</sup>. Il est dirigé par un conseil d'administration, représenté par un Bureau, et un conseil scientifique. Son champ d'action est la santé des populations et plus particulièrement l'infection par le VIH et les maladies associées. Le CRCF compte environ 50 salariés et vacataires (cet effectif peut varier au cours d'une année selon les projets de recherche) qui comprennent des médecins d'études cliniques, des médecins spécialisés en infectiologie et en pathologie VIH, des chercheurs en sciences sociales, des pharmaciens, des infirmiers, des biologistes, des travailleurs sociaux, des médiateurs, des informaticiens, du personnel administratif et financier, et du personnel de support (vigiles, agents de nettoyage, etc.).

L'équipe du CRCF réalise des recherches médicales au centre et dans d'autres formations sanitaires à Dakar (CTA, SMI) ou en régions (par exemple à l'Hôpital de niveau 1 de Mbour), des recherches en sciences sociales et en santé publique. Elle s'occupe de l'accueil et de la prise en charge globale des patients participant aux recherches médicales et assure aussi, grâce à une consultation centralisée, le suivi des PvVIH dans le cadre du programme national de lutte contre le sida (PNLS). La consultation centralisée implique une quinzaine de médecins, une vingtaine de médecins étudiants en Certificat d'Études Spécialisées (CES) de maladies infectieuses, une secrétaire médicale, une infirmière, une assistante sociale, des médiateurs, du personnel de pharmacie et de laboratoire. En 2014, 3 022 consultations médicales ont été réalisées : 1 191 PvVIH étaient sous ARV, 1 553 ordonnances pour les infections opportunistes ont été délivrées, 13 419 analyses biologiques (3 060 mesures de CD4, 1 302 mesures de la charge virale, 5 558 tests de dépistage du VIH, VHB, VHC, 1 539 NFS, 845 bandelettes urinaires et tests de grossesse, 1 115 analyses de biochimie) ont été effectuées (Centre de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann 2015). Des activités de médiation, de suivi psychosocial et d'éducation thérapeutique sont aussi menées auprès des personnes suivies. Les publics bénéficiaires du CRCF sont principalement les PvVIH, issues ou non de groupes vulnérables tels que les travailleuses du sexe, les HSH, les UDI. Depuis avril 2011, une consultation de transition organise le passage des adolescents vivant avec le VIH de la pédiatrie vers le service adulte.

---

<sup>22</sup> Pour une description historique et détaillée de la construction du CRCF, je vous renvoie à la lecture de la thèse de doctorat en anthropologie de Mathilde Couderc (Couderc, 2011)

<sup>23</sup> Les institutions fondatrices sont le MSAS, le CHNU de Fann, le CNLS, l'Université Cheikh Anta Diop, l'Agence Nationale de Recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS-France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites), l'Institut de Recherche pour le Développement, l'Institut de Médecine et d'Épidémiologie Appliquée)

<sup>24</sup> <http://www.crcf.sn>



Le CRCF coordonne et assure des formations continues destinées aux professionnels de santé et aux scientifiques (conférences, formations spécifiques en sciences sociales, en éthique). Le CRCF est un des sites de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS), avec deux coordonnateurs, Nord et Sud<sup>25</sup>. Il travaille en étroite collaboration avec les départements ministériels, les partenaires au développement, les instituts et organismes tels que l'Institut de Médecine et d'épidémiologie Appliquée (IMEA), l'Institut Pasteur de Dakar (IPD), le Service de Coopération et d'Action Culturelle (SCAC) de l'Ambassade de France à Dakar. Dans le cadre des recherches cliniques, le centre développe de nouvelles collaborations avec notamment le National Institute of Health (NIH). Depuis son ouverture, le CRCF accueille l'Unité Mixte Internationale (UMI) 233 TransVIHMI « Transitions épidémiologiques, recherches translationnelles appliquées au VIH et aux Maladies Infectieuses », unité de recherche de l'IRD et de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Le CRCF a toujours accordé une place importante à la mobilisation associative. Dès son ouverture, des réunions régulières autour des projets de recherche avec les membres associatifs sont organisées. Plusieurs autres initiatives sont développées (Couderc & Desclaux Sall, 2014). À partir de 2009, la mise en place du Projet Éthique permet de renforcer le dispositif existant au CRCF. Après une formation initiale à destination des acteurs communautaires sur l'éthique et la recherche, le Réseau Communautaire pour la promotion de l'éthique de la recherche et des soins (RECERS), émerge, en avril 2010<sup>26</sup>. Le travail mené a consisté à développer les compétences et les connaissances des membres du RECERS au fur et à mesure des années par l'organisation de formations continues sur la lecture et l'analyse des protocoles de recherche, la médiation scientifique. En 2012, plusieurs activités de sensibilisation et d'information sur la recherche et l'éthique auprès des bénéficiaires des associations membres du réseau ont été réalisées. Dans le RECERS, deux ONGs « Synergie pour l'Enfance » et « AASED » intervenaient directement auprès des enfants vivant avec le VIH. À l'instar des autres associations, une activité a été réalisée avec un groupe d'enfants, connaissant leur statut VIH, et avec l'autorisation de leurs parents, issus des deux ONGs. Au cours de cette activité, le RECERS et ses missions étaient présentés. Les membres du réseau introduisaient la recherche et répondaient aux interrogations des enfants tout en renforçant leurs connaissances sur les droits des personnes se prêtant à la recherche. Le théâtre participatif était utilisé pour introduire la notion de « consentement éclairé ». La création d'espaces de dialogue entre acteurs autour de la recherche et de l'éthique a toujours été au centre du Projet Éthique. En avril 2012, une rencontre rassemblant les acteurs impliqués dans la recherche a donné lieu à la réalisation d'un film pédagogique<sup>27</sup> valorisant les expériences menées au Burkina Faso, au Cameroun et au Sénégal en collaboration avec la Coalition RESPECT<sup>28</sup>.

---

<sup>25</sup> Depuis 1990, l'ANRS est implantée à Dakar tant au niveau du CHNU de Fann que de l'Hôpital Principal de Dakar et du Laboratoire de Bactériologie et Virologie (LBV) de l'Hôpital Aristide le Dantec (HALD).

<sup>26</sup> Annexe 1 : Dépliant du RECERS

<sup>27</sup> Annexe 2 : Synopsis du film

<sup>28</sup> La Coalition RESPECT (RESpect et Promotion de l'Ethique pour les CommunauTés) a été créée en octobre 2009. Elle est née de la collaboration de 6 structures communautaires en Afrique anglophone et francophone dans le Programme « Informed Consent » de Sidaction et soutenu aussi par l'ANRS. En 2014, elle regroupait 8 structures venant du Cameroun, du Sénégal, du Nigéria, de la Côte d'Ivoire et du Burkina Faso. La Coalition RESPECT s'est fixée pour mission de « promouvoir les droits des personnes qui se prêtent à la recherche en santé et de faire entendre la voix des communautés en Afrique ».



CRCF (façade extérieure), Crédit photo Caroline Desclaux Sall

### C. PRÉSENTATION DE L'UMI 233 TRANSVIHMI, U1175 INSERM, IRD<sup>29</sup>

L'UMI 233 TransVIHMI (ex-UMR 145), U1175 Inserm, est une équipe multidisciplinaire, créée en 2000 et dirigée par le Pr Eric Delaporte. Elle a une longue expérience de recherche virologique, clinique, en santé publique et en anthropologie dans les pays du Sud, notamment au Sénégal, au Cameroun et au Burkina Faso. L'unité a notamment conduit des recherches multidisciplinaires auprès des adultes (étude de cohorte sur les effets biocliniques des traitements ARV et du VIH à long terme, essais cliniques de traitement de 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> lignes) et des recherches anthropologiques sur les dimensions sociales de l'usage des médicaments, de la prévention et la prise en charge de l'enfant, de la situation des femmes dans le contexte de l'épidémie de VIH, et sur l'éthique de la recherche. L'UMI 233 a participé à de nombreuses recherches pionnières au Sénégal dont les résultats ont permis de répondre à des questions de santé publique locales majeures telles que l'accès aux antirétroviraux, et aux besoins des personnes sous traitement au long cours (Taverne et al. 2012).

Dans l'équipe 2 « Recherche opérationnelle sur le VIH et les Maladies Infectieuses », un groupe thématique porte sur le sida pédiatrique. Plusieurs membres de l'unité de recherche ont consacré une partie importante de leurs travaux à ce sujet comme Philippe Msellati, médecin épidémiologiste, qui a été parmi les premiers à étudier l'infection à VIH en pédiatrie dans le cadre de la mise en place d'une cohorte d'enfants vivant avec le VIH à Abidjan au cours des années 1990, puis à Bobo-Dioulasso (2004-2005). En sciences sociales, les travaux d'Alice Desclaux sur « l'épidémie invisible » du VIH pédiatrique au Burkina Faso ont été précurseurs (1997). D'autres études, coordonnées par Alice Desclaux et Bernard Taverne, portant sur l'allaitement en Afrique de l'Ouest (2000), puis dans plusieurs pays du Sud (Afrique, Asie), ont été réalisées. Des membres de l'unité de recherche (Cécile Cames, Kirsten Simondon, Amandine Cournil, Alice Desclaux) ont participé activement au consortium international de chercheurs qui a réalisé l'essai clinique intitulé *Kesho Bora* entre 2005 et 2008 qui a démontré la possibilité d'allaiter à moindre risque avec une « trithérapie préventive » (Cames et al., 2010). La thèse de Fabienne Hejoaka, doctorante de l'EHESS associée à l'UMI 233, sur l'annonce de l'infection à VIH aux enfants au Burkina Faso a mis en évidence le rôle essentiel que les enfants jouent dans la gestion des traitements et du secret associé à leur maladie (Hejoaka, 2012). D'autres travaux ont porté sur la nutrition comme l'étude NUTRENF (Sidaction 1408 / ANRS 1278) qui a évalué la

<sup>29</sup> Pour une présentation détaillée de l'UMI 233 TransVIHMI : <http://www.transvihmi.ird.fr/>

couverture des besoins nutritionnels d'enfants infectés recevant ou non des ARV en Côte d'Ivoire, et a proposé une prise en charge clinique globale axée sur une approche nutritionnelle.

### **3. Un intérêt progressif pour la question des enfants vivant avec le VIH au CRCF**

De 2008 à 2010, les problématiques liées à la prise en charge des enfants et des adolescents ont commencé à être abordées, sans faire l'objet d'un projet de recherche spécifique et de grande ampleur. Des travaux s'intéressent particulièrement à l'expérience des femmes engagées dans la procréation (Sow, 2013) et plus précisément aux interactions entre mères et soignants dans le cadre de la prévention de la transmission mère-enfant au Sénégal (Sow & Desclaux, 2011). En 2009, les nouvelles questions de recherche de l'évaluation de l'impact bioclinique et social, individuel et collectif du traitement ARV chez les patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV (Cohorte ANRS 1215) comprennent un aspect sur le devenir des enfants des patients de la cohorte. Un mémoire de médecin étudiant en CES de maladies infectieuses (Sénégal) est consacré à l'annonce du statut sérologique aux adolescents (Hélène Dior Mbodj, 2008). Lors des journées du Site ANRS de Dakar en 2010<sup>30</sup>, une communication du Pr Haby Sy Signaté et du Dr Ngagne Mbaye<sup>31</sup> présente les perspectives de recherche clinique en pédiatrie. Plusieurs pistes sont évoquées pour remédier à cette absence d'accompagnement de la pédiatrie par un programme de recherche. Elles concernent : la mise en place d'une étude de cohorte nationale, l'évaluation du devenir des enfants exposés au VIH et soumis à l'allaitement maternel protégé, l'évaluation des stratégies de dépistage actif de l'infection à VIH chez les enfants, les résistances aux ARV, le développement de stratégies d'appui à l'observance, la réalisation d'essais thérapeutiques pour l'adaptation de protocoles simplifiés aux enfants, l'évaluation de l'organisation d'une consultation de transition de la pédiatrie au service adulte.

À partir de 2010-2011, le CRCF, conjointement à l'UMI 233, inclut dans sa politique scientifique le développement de projets concernant la prévention et la prise en charge chez les enfants, dans trois objectifs : obtenir des avancées en matière de connaissances équivalentes à celles obtenues pour les adultes, répondre à une demande locale au vu des insuffisances du dispositif national, et contribuer aux Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD). Le CRCF souhaite que le site ANRS de Dakar puisse apporter en pédiatrie une contribution importante aux plans local et international à la hauteur de celle déjà apportée chez les adultes vivant avec le VIH. Dans le cadre de sa thèse de médecine générale, Chloé Stengel mène une étude qualitative sur le suivi des enfants vivant avec le VIH-2 dans la région de Dakar (Stengel, 2013). En 2012, Césarine Sambou, dans le cadre d'un Master 2 à l'Institut de Santé Publique, d'Épidémiologie et de Développement (ISPED) de Bordeaux, réalise une étude qualitative exploratoire sur le rôle des pères auprès des femmes enceintes et des enfants dans le contexte du VIH au Sénégal (Sambou, 2012).

---

<sup>30</sup> Ces journées sont organisées tous les deux ans sur chaque site ANRS, elles sont l'occasion de faire un état des lieux des projets menés dans tous les domaines de recherche ainsi que de discuter des nouvelles problématiques auxquelles le site devrait s'intéresser. Elles sont un lieu privilégié de rencontres pour tous les acteurs du monde de la recherche, médical, associatif, politique.

<sup>31</sup> Il s'agit des responsables des deux principales files actives d'EvVIH dans la région de Dakar.



Fin 2012, deux projets de recherche obtiennent un financement de l'ANRS<sup>32</sup> :

- Un projet de recherche en santé publique et en anthropologie dans le champ de la prévention : « L'enfant protégé par les antirétroviraux. Analyses ethnologiques comparées (Sénégal, Burkina Faso, Laos), ANRS 12271 » sous la coordination d'Alice Desclaux (UMI 233) et Khoudia Sow (UMI 233, Ministère de la Santé et de l'Action Sociale). Ce projet vise à décrire et analyser les dimensions sociales, culturelles, et politiques, de l'application des nouvelles recommandations en matière d'allaitement dans trois pays du Sud qui influent sur leurs limites et leur application.
- Une étude de cohorte d'enfants vivant avec le VIH-1 « Maggsen ANRS 12279 »<sup>33</sup> qui a pour but d'évaluer les facteurs de risque de troubles nutritionnels et métaboliques des enfants et adolescents avec ou sans traitement ARV, avec pour investigateurs principaux Haby Sy Signaté, Ngagne Mbaye et Philippe Msellati et coordinatrice scientifique, Cécile Cames (spécialisée en épidémiologie et en nutrition, membre de l'UMI 233 qui rejoint en tant qu'expatriée le CRCF en 2012), et Ibrahima Diallo (moniteur d'étude jusqu'en juin 2013). Cette cohorte a pour objectif d'être une plateforme de recherche, prévue pour accueillir d'autres études ancillaires ou associées (*Gunge*, *Yégél*, Coût de l'hospitalisation des enfants vivant avec le VIH en contexte de gratuité des soins).

À partir de 2013, cette dynamique de recherche transdisciplinaire sur le VIH pédiatrique a donné lieu à la mise en place d'un Groupe Thématique « Enfants et VIH » au CRCF<sup>34</sup>. Elle s'est aussi accompagnée de la mise en place d'espace d'échange et de partage d'expériences autour de l'éthique de la recherche en santé chez l'enfant<sup>35</sup>. D'autres recherches opérationnelles vont être commencées en 2015 comme l'étude ENprise sur la situation virologique en milieu décentralisé et la recherche opérationnelle SNAC'S sur la prise en charge nutritionnelle des enfants à Dakar et en régions.

## **4. Un terrain d'enquête privilégié : La cohorte MAGGSEN ANRS 12279**

### **A. PRÉSENTATION DE LA COHORTE**

La cohorte Maggsen ANRS 12279 (« cohorte Maggsen ») est mise en place dans le cadre d'une collaboration internationale entre l'UMI 233, le CRCF et les équipes des deux principaux sites de prise en charge du VIH pédiatrique au Sénégal : le Centre Hospitalier National d'enfants Albert Royer à Dakar et l'unité pédiatrique de soins et d'accompagnement (UPSA) coordonnée par une ONG sénégalaise, Synergie pour l'Enfance, dans les locaux d'un établissement public de santé, l'Hôpital Roi Baudouin, en proche banlieue dakaroise. Le

---

<sup>32</sup> Les journées du site ANRS de Dakar en mai 2012 ont été une opportunité pour appuyer les demandes de financement de ces nouveaux projets consacrés aux enfants, directement auprès du directeur de l'ANRS.

<sup>33</sup> Le projet Maggsen a été présenté une première fois en 2011 à l'appel d'offres de l'ANRS mais avait été refusé. Après une réorientation du projet spécifiquement sur les aspects métaboliques et nutritionnels, il a été resoumis en mars 2012 et accepté.

<sup>34</sup> Annexe 3 : Dépliant du Groupe Thématique « Enfants et VIH » du CRCF

<sup>35</sup> A partir de mars 2013, un séminaire est ouvert au CRCF, coordonné par Alice Desclaux (UMI 233, U 1175) et Samba Cor Sarr (CNER) avec pour objectif de permettre un échange de savoirs, d'expériences et de réflexions, autour de l'éthique de la recherche en santé chez l'enfant, d'importance croissante au Sénégal. Chaque session donne la parole à des chercheurs, des juristes, des pédiatres, des intervenants associatifs. Ce séminaire est inscrit au programme du Programme Prioritaire Régional Santé de l'Enfant en Afrique de l'Ouest de l'IRD.

but de cette étude est d'évaluer la croissance et les désordres métaboliques des enfants âgés de 2 à 16 ans sénégalais infectés par le VIH-1 sous ARV au long cours (Cames et al. 2016). Cette cohorte implique que les enfants soient vus à l'inclusion puis tous les trois mois pour un examen clinique complet. Tous les six mois, des mesures anthropométriques et un prélèvement de sang et d'urine sont réalisés, des questionnaires sur la diversité et la sécurité alimentaire, l'observance aux ARV pour les enfants traités, sont administrés. Le schéma de l'étude suit les recommandations nationales en matière de fréquence de visites et de prélèvements sanguins. Cette étude ne comporte aucune mesure invasive supplémentaire. Tous les frais liés aux soins médicaux sont pris en charge, une contribution aux frais de déplacement pour les visites programmées est versée aux participants.

Les files actives d'enfants traités suivis dans les structures de santé partenaires de la cohorte représentent environ 40 % des enfants sous ARV au Sénégal.

## B. UN DISPOSITIF D'ÉTUDES COMPLEXE

Mon projet de thèse s'est construit à partir de l'étude de cohorte Maggsen. Cette étude offrait un terrain privilégié pour suivre en pratique la mise en place d'un dispositif expérimental d'information sur la recherche et les acteurs engagés dans ce processus. De manière générale, la mise en place de la cohorte a suscité un engouement de la part de nombreux chercheurs, répondant à son objectif de constituer la base d'une plateforme de recherche. Plusieurs études ont été associées à la cohorte (Figure 2).

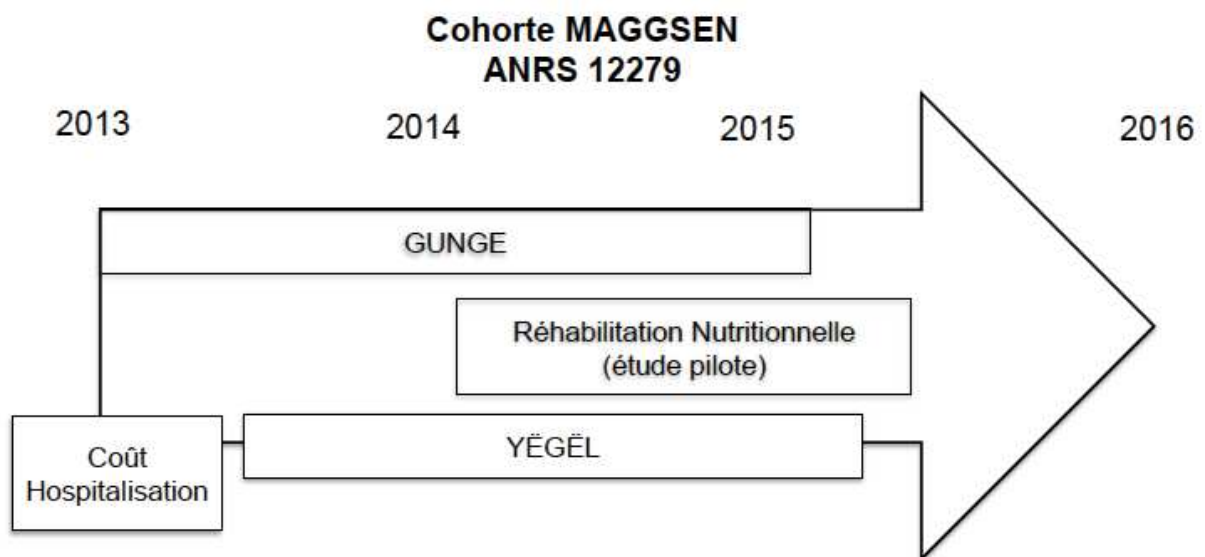


Figure 2: Place des études associées dans la cohorte Maggsen ANRS 12279

Début 2013, une étude socio-économique sur le coût de l'hospitalisation des enfants vivant avec le VIH en contexte de gratuité des soins a été menée par Marie Varloteaux (volontaire international à l'UMI 233) et Bernard Taverne (UMI 233). En avril 2013, l'étude socio-anthropologique *Yégël*, financée par la Fondation de France, a débuté. Elle correspondait à une demande locale pour développer le volet Sciences Humaines et Sociales de la cohorte. Cette étude consacrée aux dimensions socioculturelles, institutionnelles et genrées de l'annonce aux enfants et aux adolescents vivant avec le VIH était portée par Fabienne Hejoaka (anthropologue, post-doctorante à l'UMI 233), en collaboration avec Ngagne Mbaye,

Haby Sy Signaté, Alice Desclaux. À partir de janvier 2014, une étude pilote sur la réhabilitation nutritionnelle a été mise en place pour répondre en priorité aux cas de malnutrition aiguë sévère des enfants inclus dans la cohorte. Cette multiplication d'études associées à la cohorte, parfois avant même qu'elle ait débuté ou juste à son commencement, a suscité un certain nombre de craintes, d'appréhensions qu'il a été nécessaire de prendre en compte au fur et à mesure.

L'étude *Gunge*, considérée comme une sous-étude de la cohorte Maggsen, a permis mon intégration en tant que membre à part entière du Groupe d'étude Maggsen (comprenant les équipes de soins partenaires et le centre méthodologie et gestion). Ce statut a facilité l'accès aux sites de l'étude, aux réunions du Groupe d'étude et favorisé les collaborations tout au long du terrain. En participant activement à la cohorte notamment au dispositif expérimental d'information sur la recherche, j'ai pu et dû mieux adapter mon propre « agenda » de recherche. Au-delà du fait que je résidais sur place et n'étais pas contrainte par des missions, ma proximité avec l'équipe de la cohorte m'a permis de mieux comprendre et donc organiser mon travail, de pouvoir aussi mieux accepter les écarts entre ce que je souhaitais faire et ce que je pouvais faire. Cet ancrage dans le Groupe d'étude Maggsen m'a permis de nouer des relations importantes avec les équipes de soins partenaires et a facilité de manière générale l'accès aux enfants et aux parents/tuteurs tout au long de la recherche. J'ai aussi acquis une certaine autonomie au fur et à mesure du fait de ma présence prolongée et des contacts établis qui m'ont aussi permis d'avancer, sans avoir besoin de solliciter de manière récurrente des membres des équipes de soins partenaires, déjà forts occupés. Néanmoins, malgré cette intégration, il a été nécessaire de rappeler, de réexpliquer mon rôle, mes objectifs de recherche afin de pouvoir lever des incompréhensions, re-poser un cadre qui avec le temps avait pu être oublié.

## II. CADRE MÉTHODOLOGIQUE

Au regard des objectifs que cette thèse se propose d'atteindre, il était essentiel de diversifier les approches et points de vue, d'adopter une démarche holistique et de faire appel à plusieurs disciplines (droit, éthique, santé publique, sciences sociales) pour le choix des méthodes. Cette thèse s'appuie donc sur une combinaison de diverses méthodes et techniques.

### 1. Les enquêtes

#### A. LES TYPES D'ENQUÊTES

Deux enquêtes ont été menées pour répondre aux objectifs fixés.

L'enquête intitulée *Gunge*, qui signifie « accompagner » en *wolof*, portait sur l'évaluation du dispositif expérimental d'information sur la recherche mis en place dans le cadre de la cohorte Maggsen en termes de faisabilité et d'acceptabilité, en se focalisant sur les enfants de 7 ans et plus. Pour améliorer l'implémentation d'un tel dispositif, l'expérience des enfants et des parents participant à la cohorte Maggsen ainsi que les points de vue des acteurs (enfants, parents, membres associatifs, soignants) sur la participation des enfants dans la recherche ont été explorés.

L'enquête intitulée *CNERS* consistait en une étude des protocoles de recherche en santé impliquant des enfants, soumis au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé. De plus, des entretiens avec les membres du CNERS étaient menés pour mieux appréhender les aspects éthiques clés de la recherche en pédiatrie au Sénégal.

## B. LES SITES DES ENQUÊTES

### ***Les sites de la cohorte Maggsen***

Le Centre Hospitalier National d'Enfants Albert Royer (CHNEAR)<sup>36</sup> est un établissement public de santé (EPS) de niveau 3, implanté sur le site du CHNU de Fann, situé dans la ville de Dakar, bien qu'éloigné du centre-ville historique. Il a été construit dans les années 1980 avec le soutien des Canadiens notamment du pédiatre Albert Royer dont l'hôpital porte le nom. Il est la référence en matière de prise en charge pédiatrique au niveau national. La prise en charge des enfants vivant avec le VIH a été initiée en 2000. La prise en charge des enfants est réalisée au Pavillon des Mères (cet espace rassemble plusieurs spécialités avec des espaces de consultation bien distincts) où l'équipe VIH bénéficie de nombreux bureaux de consultation (pour le VIH et pour les maladies génétiques), d'une salle de prélèvement, d'une salle de réunion, d'une salle de jeu pour les enfants (accessible à tous les enfants), de trois containers (extension des bureaux pour les médiatrices et les vacations de la psychologue, et récemment un espace d'archivage supplémentaire, un espace prévu pour les adolescents). L'équipe est composée majoritairement de femmes. Entre 2007-2015, le site d'Albert Royer sous la direction du professeur Haby Sy Signaté, participe au projet leDEA (International epidemiologic Databases to Evaluate AIDS), dont l'un des objectifs est la mise en place d'une gestion informatisée des files actives d'enfants infectés par le VIH et suivis en Afrique de l'Ouest. Ce site bénéficie également de l'appui du GIP ESTHER depuis 2007 par un jumelage avec l'Hôpital Necker de Paris et fait partie du Réseau EVA « Enfants et VIH en Afrique »<sup>37</sup>.

Le deuxième site de la cohorte Maggsen se situe dans la ville de Guédiawaye. Cette ville est située en banlieue de Dakar et est en pleine expansion, avec l'afflux de Dakarais confrontés à la surpopulation et la pénurie de logements disponibles et accessibles dans les divers quartiers de la capitale. Elle fait face à de nombreuses problématiques sociales et économiques (chômage des jeunes, précarité de l'emploi, manque d'infrastructures et d'assainissement) (Evans et al., 2016). Elle est aussi particulièrement dynamique avec diverses initiatives intéressantes, d'un point de vue culturel, associatif, environnemental. C'est dans l'Hôpital Roi Baudouin, EPS de niveau 1 (ancien centre de santé), que l'UPSA (Unité Pédiatrique de Soins Ambulatoires) se trouve. Sa gestion est assurée depuis le début des années 2000 par l'ONG Synergie pour l'Enfance. Cette ONG est orientée vers la prise en charge des orphelins et autres enfants rendus vulnérables par le VIH/sida et vers la prévention de la transmission mère-enfant du VIH. Le Dr Ngagne Mbaye, fondateur de l'ONG, est une référence en Afrique de l'ouest pour son exercice d'une forme de pédiatrie sociale focalisée sur l'enfant dans sa famille en contexte de précarité. Il a participé activement à la réalisation de la première analyse de la situation nationale du VIH

---

<sup>36</sup> Cette structure de santé s'appelait auparavant « Hôpital d'Enfants Albert Royer » (HEAR). C'est en 2003 qu'elle a été qualifiée en « Centre Hospitalier National », suite à la réforme hospitalière du 2 mars 1998.

<sup>37</sup> Le Réseau EVA (située dans les locaux de la DLSI à Dakar) a été lancé par le GIP ESTHER en novembre 2013. Il s'agit d'un réseau de formation francophone de pédiatres et d'équipes de soins spécialisés dans la prise en charge du VIH pédiatrique, 17 sites dans 13 pays.

pédiatrique. L'ONG gère depuis 2003 un Centre de conseil et de dépistage volontaire et anonyme d'accompagnement (CDVAA), logé dans les locaux du Centre départemental d'éducation populaire et sportive (CEDEPS) à Pikine-Guédiawaye (très proche de Roi Baudouin)<sup>38</sup>. L'équipe de l'UPSA est composée majoritairement d'hommes.

Les deux sites sont soutenus financièrement par divers bailleurs nationaux et internationaux, avec plus ou moins de régularité. Ces financements permettent de proposer aux enfants et à leurs familles divers appuis : achat des médicaments, soutien scolaire, don de kits alimentaires, visite à domicile, repas communautaire, groupe de parole.

### **Les sites secondaires**

D'autres sites ont été des terrains privilégiés d'enquête : principalement la salle des archives du CNER (située dans les locaux du MSAS à Dakar) pour l'enquête sur les protocoles de recherche avec les enfants au Sénégal, l'Unité d'Oncologie Pédiatrique de l'Hôpital Aristide Le Dantec à Dakar où un séjour a eu pour but d'observer et de comprendre les réalités de la prise en charge en oncologie pédiatrique. Certains lieux de conférences et de séminaires, les bureaux des personnes enquêtées ont aussi été des lieux d'observation.

### C. LES POPULATIONS D'ÉTUDE

- Les populations d'étude de ces enquêtes sont :
- Les enfants vivant avec le VIH-1, suivis sur les sites partenaires de la cohorte Maggsen et en particulier ceux âgés de 7 ans à 16 ans ;
- Les parents (répondants) d'enfants vivant avec le VIH-1 suivis sur les sites partenaires de la cohorte Maggsen ;
- Les soignants impliqués sur les sites partenaires de la cohorte Maggsen ;
- Les membres du CNER ;
- Les membres associatifs (associations de PvVIH, RECERS)
- D'autres soignants intervenant principalement en milieu hospitalier à Dakar

## **2. Les méthodes de recueil de données**

Cette thèse est basée sur une approche mixte combinant des méthodes qualitatives et quantitatives. Les méthodes utilisées sont décrites ici de manière globale et sont présentées de manière plus précise dans chaque chapitre. Un tableau récapitulatif permet d'identifier globalement : les méthodes, les techniques, les outils, les populations concernées, le nombre d'entretiens réalisés, les techniques d'analyse et les chapitres qui les restituent.

---

<sup>38</sup> Le CEDEPS est le nom généralement utilisé pour parler du CDVAA. En entrant dans les locaux, c'est le premier nom qui est visible. Le CDVAA se situe dans une partie des locaux du CEDEPS. De nombreuses affiches sur le VIH sont présentes à l'intérieur des bureaux. Il n'y a pas d'affichage en dehors, pour moins exposer les personnes qui s'y rendent, en particulier les adolescents.

## A. MÉTHODES PRINCIPALES

Cette thèse s'appuie sur diverses méthodes et techniques qui sont présentées ci-dessous.

### ***L'enquête par questionnaire avec administration indirecte***

Pour assurer le suivi de la mise en œuvre du dispositif expérimental d'information sur la recherche, une enquête par questionnaire avec administration indirecte a été réalisée. Elle est considérée, dans une définition large, comme permettant de poser indirectement un ensemble de questions à une population (Quivy & Van Campenhout, 2006). Dans le cadre du DEIR, le questionnaire a été mis sous la forme d'une fiche de suivi. Il permettait un enregistrement méthodique du parcours de chaque parent et enfant tout au long du DEIR. L'objectif de ce suivi était d'apporter des informations sur les choix effectués par l'ensemble des personnes sollicitées pour participer à la cohorte. Cette fiche était aussi utilisée comme outil de vérification des critères d'inclusion et de rappel des diverses étapes du DEIR, pour les équipes de soins partenaires. Elle était renseignée par les assistants sociaux et/ou les médiateurs pour la partie concernant les caractéristiques sociodémographiques de l'enfant et de son répondant et tout ce qui concernait l'information. Elle était remplie par les médecins de la cohorte pour les données concernant la rencontre du recueil de consentement. Elle consignait l'obtention ou non de l'accord verbal de l'enfant. Cette fiche de suivi ne permettait pas de récolter des données socio-économiques et médicales des enfants et de leurs parents pour ne pas alourdir le travail des équipes de soins partenaires. Ces données ont été extraites de la base de données de la cohorte Maggsen.

### ***L'observation directe***

L'observation directe est une méthode classique utilisée en sciences sociales « pour rendre compte des pratiques sociales » (Arborio & Fournier, 2005). Elle peut porter sur l'interaction entre deux personnes mais aussi sur un événement collectif de plus grande ampleur. Beaud et Weber la décrivent comme un « triple travail de perception, de mémorisation et de notation » (2010). Elle peut avoir un caractère exploratoire comme elle peut être utilisée pour vérifier des hypothèses.

Son utilisation permet dans le cadre de l'étude d'implémentation d'un dispositif expérimental d'information sur la recherche (DEIR) de suivre en temps réel sa mise en œuvre. Elle participe à l'identification des facteurs facilitant et bloquant le processus. Elle est complémentaire à l'enquête par questionnaire. Elle favorise une compréhension plus fine des écarts existant entre la théorie et la pratique. Elle fournit des éléments pour vérifier la faisabilité du DEIR et pour évaluer l'acceptabilité du dispositif auprès des personnes impliquées notamment par la perception de leur adhésion ou non, gestuelle et/ou verbale, au cours des situations observées.

Pour évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du DEIR, toutes les étapes étaient observées : 1/ au moment de sa construction avec les équipes des sites partenaires et les chercheurs et lors de leur formation, 2/ lors des séances d'informations individuelles et collectives (parents, enfants), 3/ lors des rencontres de recueil du consentement. La cohorte Maggsen se déroulait sur deux sites distincts de prise en charge du VIH pédiatrique. Cette configuration m'a amenée à me déplacer pour pouvoir diversifier les observations et rendre compte de la mise en place de ce dispositif en pratique. J'ai essayé d'assister à toutes les séances d'information collective, dans la mesure où elles n'avaient pas lieu en même temps sur les



deux sites. Pour les séances individuelles, étant donné qu'elles n'étaient généralement pas programmées, j'ai profité des occasions qui se présentaient le jour où j'étais présente sur un site ou un autre. Pour les rencontres de recueil du consentement, j'ai tenté d'y assister dès les premières fois et de renouveler les observations un peu à distance pour pouvoir constater ou non des évolutions dans les pratiques des médecins. J'ai essayé d'assister à des rencontres de recueil du consentement avec l'ensemble des médecins impliqués afin de mieux comprendre leurs approches des enfants, des parents. Pour constituer mon échantillon, j'ai essayé de favoriser une continuité dans les observations entre les séances d'information et les rencontres de recueil du consentement. L'intérêt était de pouvoir observer des parents et des enfants d'âges divers, des deux sexes, ayant connaissance ou non de leur statut VIH, ayant participé soit à une séance d'information individuelle ou collective et illustrant la diversité des configurations familiales existantes.

Pour les observations, un carnet de terrain était utilisé pour la prise de notes. Il permettait de consigner les éléments prévus par la grille d'observation : identification du lieu d'observation, du moment, du type de personnes présentes. Des éléments liés à l'ambiance, l'organisation de l'espace et des personnes à l'intérieur, et à la durée, étaient collectés. Les observations portaient aussi sur le contenu et la forme des interactions pour permettre une comparaison entre ce qui était prévu dans le dispositif et ce qui était effectivement réalisé.

Ma position « d'observatrice » était négociée en continu avec les équipes de soins partenaires, avec les parents et les enfants dans le cadre du DEIR. J'observais à *découvert* car je me présentais et parlais des raisons de ma présence sur le terrain à chaque occasion (Arborio & Fournier, 2005).

En plus de l'évaluation du DEIR, l'observation était importante pour entrer en contact avec les parents et les enfants de la cohorte Maggsen et permettre plus facilement la réalisation d'un entretien.

### ***L'entretien individuel semi-directif***

Dans le *Manuel de recherches en sciences sociales*, Quivy & Van Campenhoudt (2006) décrivent l'entretien comme :

*... un véritable échange au cours duquel l'interlocuteur du chercheur exprime ses perceptions d'un évènement ou d'une situation, ses interprétations ou ses expériences, tandis que par ses questions ouvertes et ses réactions, le chercheur facilite cette expression, évite qu'elle s'éloigne des objectifs de la recherche et permet vis-à-vis de l'interlocuteur d'accéder à un maximum d'authenticité et de profondeur.*

Les entretiens étaient semi-directifs, c'est-à-dire qu'ils étaient structurés en fonction de thèmes précis. Un guide d'entretien avait été rédigé pour servir de support pendant l'entretien. Des questions avaient été formulées pour aider à engager la conversation sur chaque thème. Cette méthode a été utilisée pour l'ensemble des entretiens individuels.

Pour les enfants, j'ai eu recours à une série de photographies relatives à la cohorte Maggsen, en complément des questions, pour faciliter leur expression. Les photographies ont été aussi utiles lors des entretiens avec les parents. Les personnes sollicitées pour participer à un entretien étaient principalement des personnes que j'avais pu observer dans le cadre du dispositif d'information.



Cette méthode qualitative avait pour objectif, selon les personnes interviewées, de : 1/ partager avec les enfants et les parents leur expérience de la cohorte Maggsen et d'explorer leurs perceptions de cette situation et leurs préférences concernant la participation à une recherche, 2/ documenter et analyser les points de vue des acteurs sur la participation des enfants dans la recherche, 3/ identifier et analyser les aspects clés de l'éthique de la recherche en pédiatrie et pour les membres du CNERS, ceux en lien avec l'analyse des protocoles de recherche.

### ***L'entretien collectif***

L'entretien collectif est une méthode qui peut être utilisée de diverses façons. Pour Duchesne & Haegel (2008), l'entretien collectif « se définit a minima par le fait qu'il implique au moins deux personnes et met en jeu une relation sociale dépassant le traditionnel couple constitué par l'enquêteur et l'enquêté ». Il permet le plus souvent de réunir un groupe de personnes ayant des caractéristiques communes comme le fait d'avoir partagé une même expérience. Ce type d'entretien présente plusieurs avantages : le nombre important de personnes impliquées en une seule fois fournit des réponses riches et variées, et la dynamique collective peut permettre aux participants de dépasser leurs craintes de s'exprimer. Cette méthode facilite les échanges entre les participants et leur capacité à se souvenir d'événements ou de situations (Duschesne & Haegel, 2008). L'intérêt d'utiliser l'entretien collectif résidait dans la possibilité d'y voir s'exprimer des positions à la fois convergentes et divergentes sur le sujet particulier de la participation des enfants dans la recherche. Pour l'animation d'un entretien collectif, les techniques disponibles sont diverses. J'ai privilégié une technique plus classique avec les adultes. Avec les enfants, je me suis basée sur les travaux de Jurrius et al (2012) qui a montré qu'il était possible de parler d'éthique avec les enfants. Dans le cadre des entretiens collectifs avec les enfants, de courtes scènes ont été présentées, puis ils étaient invités à les rejouer tout en les modifiant selon leurs souhaits. Pour Mucchielli (1991), cette méthode peut permettre à ceux qui jouent de révéler leur personnalité.

### ***Le recueil de données documentaires***

Les protocoles de recherche en santé soumis au CNERS ont été étudiés pour explorer l'ampleur de la recherche en santé avec les enfants au Sénégal et les dispositifs d'information mis en œuvre à leur égard. La méthode du recueil de données documentaires convenait pour étudier un tel phénomène. Pour appréhender les enjeux éthiques soulevés par la recherche impliquant les enfants, le CNERS nous a permis d'accéder à des données concernant les protocoles de recherche soumis pour évaluation : type de recherche, année, type de promoteur, d'investigateur, population concernée, pathologie étudiée, site d'étude... Les publications scientifiques étaient une autre source possible d'information, mais, les considérations éthiques sont généralement peu explicitées dans ces publications, en dehors de l'obtention d'un avis du comité d'éthique et il n'est pas possible d'accéder aux documents tels que la note d'information et le formulaire de consentement. Une analyse des protocoles de recherche en santé a donc été effectuée. Quand cela était possible, les questions posées par le CNERS aux chercheurs (investigateurs principaux) et leurs réponses étaient recueillies. Pour répondre à l'objectif fixé, cette méthode de recueil de données documentaires de forme littéraire a été accompagnée par une série d'entretiens semi-directifs avec les membres du CNERS.

Tableau 2: Récapitulatif des méthodes de recueil et d'analyse des données

| Méthode   | Technique                | Outils                                     | Population concernée                     | Nombre  | Technique d'analyse   | Chapitre concerné |
|---|--------------------------|--|--|---|---|-------------------|
| <b>Enquête par questionnaire</b>                    | Administration indirecte | Fiche de suivi du dispositif d'information | Ensemble de la cohorte Maggsen           | 335 fiches (ensemble de la cohorte) et 233 fiches (sous-échantillon 7 ans et +) | Quantitative (tableaux croisés, tests statistiques Khi <sup>2</sup> /Fischer exact) | Chapitre 3        |
| <b>Observation</b>                                  |                          |  |  |   |   |                   |
| Séances d'information avec les parents              | Observation directe      | Carnet de terrain, guide d'observation     | Parents et tuteurs                       | 7 collectives et 5 individuelles (dont 1 avec enfant)                           | Qualitative (comptes rendus d'observation, catégorisation)                          | Chapitre 3        |
| Séances d'information avec les enfants              | Observation directe      | Carnet de terrain, guide d'observation     | EvVIH connaissant leur statut VIH        | 1 collective et 2 individuelles (dont 1 avec parent)                            | Qualitative (comptes rendus d'observation, catégorisation)                          | Chapitre 3        |
| Rencontres de recueil du consentement               | Observation directe      | Carnet de terrain, guide d'observation     | Parents, tuteurs et EvVIH                | 46 rencontres   | Qualitative (comptes rendus d'observation, catégorisation, quantification)          | Chapitre 3        |
| Réunions de préparation du dispositif d'information | Observation directe      | Carnet de terrain, guide d'observation     | Équipes de soins partenaires, chercheurs | 1 atelier de formation et 1 réunion   | Qualitative (comptes rendus d'observation, catégorisation)                          | Chapitre 3        |
| <b>Entretien</b>                                    |                          |  |  |   |   |                   |
| Entretiens des enfants                              | individuel semi-directif | Guide d'entretien, photographies, dessins  | EvVIH connaissant leur statut VIH        | 16 participants   | Qualitative (analyse de contenu thématique)   | Chapitre 4        |
| Entretiens des parents                              | individuel semi-directif | Guide d'entretien, photographies           | Parents et tuteurs                       | 30 participants (18 mères, 6 pères et 6 tuteurs)                                | Qualitative (analyse de contenu thématique)   | Chapitre 4        |
| Entretien des enfants                               | collectif                | Guide d'animation, jeux de rôles           | EvVIH connaissant leur statut VIH        | 13 participants, 2 entretiens collectifs  | Qualitative (analyse de contenu thématique)   | Chapitre 5        |
| Entretien des parents                               | collectif                | Guide d'animation                          | Parents et tuteurs                       | 19 participants, 2 entretiens collectifs  | Qualitative (analyse de contenu thématique)   | Chapitre 5        |
| Entretien des membres associatifs                   | collectif                | Guide d'animation                          | Membres associatifs                      | 17 participants, 2 entretiens collectifs  | Qualitative (analyse de contenu thématique)   | Chapitre 5        |
| Entretiens des soignants                            | individuel semi-directif | Guide d'entretien                          | Soignants VIH, soignants hors VIH        | 17 participants (9 VIH, 8 hors VIH)   | Qualitative (analyse de contenu thématique)   | Chapitre 5        |

|   |                                     |                   |                  |                |   |            |
|---|-------------------------------------|-------------------|------------------|----------------|---|------------|
| Entretiens des membres du CNERS         | individuel semi-directif            | Guide d'entretien | Membres du CNERS | 6 participants | Qualitative (analyse de contenu thématique)       | Chapitre 6 |
| <b>Recueil de données documentaires</b> | Analyse des protocoles de recherche | Tableau           | CNERS            | 137 protocoles | Quantitative (analyse descriptive) et qualitative | Chapitre 6 |

## B. LE CHOIX DES INTERPRÈTES/COLLABORATEURS

Pour les parents, les entretiens étaient réalisés avec Mme Catherine Fall Sané, médiatrice éthique du CRCF. Son expertise en matière de recherche et d'éthique ainsi que ses connaissances du monde médical et associatif sénégalais étaient des atouts importants pour mener une telle étude. Notre collaboration inscrite dans la durée (5 ans) et la confiance installée entre nous a facilité notre travail sur le terrain. Pour les entretiens avec les enfants, j'ai travaillé avec M. Mohamed Lamine Ibrahim Souané, infirmier, âgé d'une vingtaine d'années, engagé à l'époque en tant que stagiaire sur un des sites de la cohorte Maggsen. Il n'avait pas de mission spécifique dans la cohorte et avait commencé à collaborer avec une autre chercheuse de mon unité comme assistant de recherche. Sa proximité avec les enfants pris en charge sur les sites, ainsi que son travail initial dans une recherche qualitative<sup>39</sup> étaient intéressants et pertinents pour qu'il m'accompagne dans le cadre de l'étude avec les enfants. Les deux interprètes maîtrisaient seulement le *wolof*. Aucun interprète formé n'était disponible au moment de l'enquête pour réaliser des entretiens en langue *pulaar*. Cela a conduit à considérer, pour les entretiens, comme un critère d'exclusion le fait de parler *pulaar* et de ne pas maîtriser le *wolof* ou le français.

Les interprètes ont participé à la retranscription des entretiens du *wolof* au français concernant les parents et les enfants. Cela nous a permis de revoir ensemble le contenu et la forme des entretiens et d'échanger notre ressenti et nos points de vue. Deux autres assistants de recherche, travaillant sur le Projet *Yëgël*, ont transcrit les entretiens menés avec les soignants, principalement réalisés en français.

Pour la saisie des données sur Excel<sup>®</sup> issues des fiches de suivi du dispositif expérimental d'information sur la recherche de la cohorte Maggsen, j'ai reçu l'appui d'une stagiaire avec qui je collaborais dans le cadre du Projet Éthique.

Dans le cadre de l'animation des entretiens collectifs avec les enfants, j'ai collaboré avec trois jeunes adultes vivant avec le VIH, ayant été suivis sur un des sites de la cohorte Maggsen, impliqués dans une association. Ils ont accepté de jouer les scènes prévues pour les entretiens collectifs avec les enfants. Ils avaient auparavant eux-mêmes participé à un atelier de théâtre sur l'annonce du VIH aux enfants.

Il était rappelé à toute personne intervenant dans l'étude les principales règles en matière d'éthique de la recherche. Les interprètes et collaborateurs étaient invités à prendre connaissance et à respecter la charte d'éthique de la recherche dans les pays en Développement de l'ANRS. L'obtention d'un certificat de formation à l'éthique en ligne délivré

<sup>39</sup> La collaboration avec le Projet *Yëgël* de Fabienne Hejoaka a été essentielle au cours de ma recherche. La coordination de nos activités de terrain nous permettait de pouvoir travailler en alternance avec l'assistant de recherche.

dans le cadre du projet européen TRREE<sup>40</sup> était demandée pour les interprètes ainsi que pour la personne en charge de la saisie des données. Tous ont signé un engagement de confidentialité au niveau du CRCF.

### C. CALENDRIER DES ENQUÊTES DE TERRAIN

Le tableau 3 présente le calendrier des enquêtes de terrain et leur progression. Le travail d'enquête de terrain le plus important a été celui mené dans le cadre de la cohorte Maggsen. Sa temporalité est plus longue et continue en raison des inclusions sur deux années.

Tableau 3: Calendrier des enquêtes de terrain

|  | 2013 | 2014 | 2015 |
|--|------|------|------|
| <b>Enquête GUNGE</b>   |      |      |      |
| <b>Évaluation du dispositif expérimental d'information sur la recherche de la cohorte Maggsen (faisabilité, acceptabilité)</b>             |      |      |      |
| Préparation du dispositif d'information pré-consentement   |      |      |      |
| Observations sur les sites Maggsen (séances d'information, réunions de recueil de consentement, réunions de l'équipe de recherche Maggsen) |      |      |      |
| Évaluation quantitative du dispositif expérimental d'information sur la recherche  |      |      |      |
| Restitution des résultats aux équipes de soins partenaires des sites de la cohorte Maggsen   |      |      |      |
| <b>Expérience des enfants, des parents et contextes familiaux autour de la participation à une cohorte</b>                                 |      |      |      |
| Entretiens individuels (enfants, parents)  |      |      |      |
| <b>Points de vue des acteurs sur la participation des enfants dans la recherche</b>  |      |      |      |
| Entretiens collectifs (parents, enfants, membres associatifs)  |      |      |      |
| Entretiens individuels (soignants, autres soignants)   |      |      |      |
| <b>Enquête CNERS</b>   |      |      |      |
| Revue des protocoles de recherche en santé soumis au CNERS   |      |      |      |
| Entretiens Membres du CNERS  |      |      |      |
| Restitution des résultats au secrétariat du CNERS  |      |      |      |
| Séminaire sur l'éthique de la recherche chez l'enfant au Sénégal   |      |      |      |
| Restitution des résultats de l'enquête lors du Symposium sur l'Enfant au Sénégal   |      |      |      |

<sup>40</sup> <http://elearning.treee.org/>, module de formation généraliste et module adapté au pays concerné (Sénégal notamment).

### 3. L'analyse des données

#### A. ANALYSE QUANTITATIVE

Pour pouvoir analyser les données récoltées à partir de la fiche de suivi du dispositif d'information, il était nécessaire de recourir à l'analyse statistique à la fois pour décrire l'ensemble des variables et pour analyser les variations. Comme le rappelle Olivier Martin (2016), la science statistique permet l'identification des variations, leur comparaison entre plusieurs groupes, la mise en évidence des liens qui les unissent, la constitution de groupes avec peu de variations, l'explication des variations elles-mêmes. Les données collectées ont été saisies sous Excel<sup>®</sup> puis traitées avec le logiciel SAS<sup>®</sup>, version 9.3 (Cary, North Carolina, USA), après nettoyage et vérification. Les analyses statistiques ont été effectuées avec Cécile Cames, chef de projet de la cohorte Maggsen. À partir des variables primaires obtenues, des recodages ont eu lieu et des calculs de scores ont été effectués afin de mieux décrire la population d'étude de manière générale et de répondre aux questions étudiées. Le test du  $\text{Khi}^2$  ou du Fisher exact a été utilisé pour les analyses univariées. Les différences étaient considérées statistiquement significatives à  $p < 0.05$ . Les comparaisons des données sociodémographiques ont été faites soit par classe d'âge pour les enfants, soit par type de statut (père, mère, tuteur) pour les parents. Concernant les variables sur le dispositif d'information, elles ont été comparées par site d'étude pour les parents et selon la participation ou non à une séance d'information sur la recherche pour les enfants.

Pour l'analyse des protocoles de recherche soumis au CNER, l'ensemble des données a été saisi sous Excel<sup>®</sup> en fonction des variables définies. Les données ont été nettoyées. Les analyses ont été faites pour les variables qui le permettaient. Des graphiques ont été générés à partir des résultats obtenus et ont permis une analyse descriptive. Pour les extraits de textes récoltés dans les protocoles, ils ont fait l'objet d'une analyse de contenu thématique.

#### B. ANALYSE QUALITATIVE

Pour les observations, j'ai transcrit l'ensemble des notes prises avant, pendant et/ou après. Chaque observation était classée par type (séance d'information, rencontre de recueil de consentement, réunion) pour permettre des comparaisons. Un deuxième classement basé sur un codage des notes par thématique était effectué ensuite. Des comptes rendus des observations étaient rédigés sous la forme de *longues scènes commentées* pour permettre de mieux comprendre l'organisation, le déroulement et les interactions existant entre les acteurs, en particulier lors des séances d'information (Arborio & Fournier, 2005). Pour certains matériaux récoltés, comme lors des rencontres de recueil de consentement, une quantification de certains éléments était réalisée pour appuyer l'analyse.

Les entretiens individuels semi-directifs étaient retranscrits dans leur intégralité après traduction du *wolof* au français. En l'absence d'enregistrement, cela a concerné les notes prises au cours de l'entretien. L'analyse qualitative était réalisée à partir du *verbatim* des entretiens, issu des retranscriptions, sous fichier Word<sup>®</sup>. Les entretiens ont été analysés de manière verticale pour dégager les divers thèmes abordés. Une analyse de contenu thématique (« analyse horizontale ») a ensuite été réalisée pour regrouper les discours des interviewés. Enfin, un traitement secondaire des données a été fait pour obtenir des vignettes biographiques.

Les entretiens collectifs ont fait l'objet de rédactions de synthèses. Les synthèses étaient discutées avec les interprètes pour permettre de valider la fidélité de leur contenu et analyser les dynamiques. Une attention particulière a concerné les ambivalences et les contradictions entre interviewés. Elles ont été mises en perspective avec les observations et les entretiens individuels réalisés en amont. Une analyse de contenu thématique a été pratiquée à l'instar des entretiens individuels décrits précédemment. La diversité des points de vue a été conservée.

### III. ASPECTS ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE

Parler des aspects éthiques de ma thèse alors que l'éthique est au cœur de ce travail est un exercice complexe. J'ai défini ma posture éthique à partir de mes connaissances de départ acquises dans le cadre de la recherche avec les adultes au Sénégal. Elle a reposé sur deux dimensions :

- la mise en pratique des aspects formels de l'éthique de la recherche, par l'adoption et l'adaptation (notamment aux enfants) des éléments définis par le cadre réglementaire (textes internationaux, charte éthique de l'ANRS, loi sur la recherche en santé du Sénégal) et l'avis du CNERS ;
- un ajustement au quotidien, aux situations, en essayant de prendre en compte chaque acteur rencontré avec le même souci, la même bienveillance dans un contexte sénégalais où justement il s'agissait de tenter de définir des modalités pratiques d'application des dispositions éthiques peu ou pas formalisées, notamment avec les enfants.

#### 1. Accéder aux terrains

Pour réaliser une recherche et entrer sur le terrain, il est nécessaire d'obtenir un certain nombre d'autorisations.

##### A. ÉVALUATION ÉTHIQUE ET SCIENTIFIQUE DU PROTOCOLE DE THÈSE : UN PASSAGE OBLIGÉ ET STRUCTURANT

#### ***Le Comité Consultatif de Déontologie et d'Éthique (CCDE) de l'IRD***

Bien que la soumission des protocoles de recherche au CCDE de l'IRD ne soit pas obligatoire, elle permet à tout chercheur d'obtenir de la part de ses pairs expérimentés un regard objectif et distancié sur son travail et s'assurer du soutien de l'institution. L'avis éthique favorable a été obtenu le 14 juin 2013<sup>41</sup>. Dans le cadre de mon protocole de recherche, le CCDE a soulevé la question de l'adaptation du formulaire d'assentiment selon l'âge des enfants. Les termes utilisés dans le formulaire présenté semblaient compliqués pour des enfants de 7 ans. À la suite de cette recommandation, j'ai travaillé avec l'interprète sur la simplification du formulaire mais surtout à l'oral pour permettre d'expliquer plus clairement mon travail d'enquête.

---

<sup>41</sup> Annexe 4 : Avis du CCDE

## ***Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Sénégal***

L'encadrement éthique et juridique de la recherche en santé au Sénégal est régi par la loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé. Pour pouvoir y réaliser une recherche, il est impératif de soumettre son protocole au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal (CNERS) qui rend un avis éthique et scientifique pour une durée d'un an. Cet avis doit être renouvelé chaque année sur présentation d'un rapport intermédiaire au comité. Lorsque l'avis est favorable, le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale peut délivrer une autorisation administrative nécessaire pour débiter la recherche. Pour mon protocole, j'ai obtenu un avis éthique et scientifique favorable le 20 juin 2013 de la part du CNERS, après avoir répondu aux questions des membres du comité. Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) du Sénégal a donné son autorisation administrative le 21 juin 2013<sup>42</sup>. La question du CNERS sur mon protocole de recherche concernait plus généralement l'organisation des recherches entre l'étude principale (la cohorte Maggsen) et les études associées. Le comité était particulièrement préoccupé par la sur-sollicitation possible des participants avec la mise en place de nombreuses études au même moment.

J'ai soumis une demande de prolongation de l'avis éthique et scientifique ainsi que de l'autorisation administrative en juin 2014. J'ai obtenu une prolongation pour une durée d'un an à compter d'août 2014<sup>43</sup>. Dans le cadre du renouvellement de l'avis, j'ai questionné le CNERS sur la question de la participation des enfants ne connaissant par leur statut dans mon étude. Cette démarche faisait écho à l'avis rendu à une autre chercheuse de mon unité de recherche (Fabienne Hejoaka dans le cadre de son projet *Yëggël*) travaillant sur les questions d'annonce aux enfants et aux adolescents. Le comité n'avait pas autorisé les entretiens avec les enfants ne connaissant par leur statut VIH en raison de la « sensibilité » du sujet. Dans le cadre de mon étude, aucune remarque n'avait été faite dans ce sens même si je précisais dans le protocole que les enfants participant à la cohorte Maggsen, de manière générale, seraient invités à participer à mon étude. Le CNERS m'a répondu que ce refus s'appliquait aussi à mon étude. Il m'a donc été demandé de n'interroger que les enfants connaissant leur statut VIH. Cette situation a permis de constater que cette appréhension des entretiens avec les enfants ne connaissant pas leur statut VIH par des chercheurs en sciences sociales était aussi partagée par des soignants et devait faire l'objet d'une réflexion plus approfondie<sup>44</sup>.

### **B. DES TERRAINS, DES AUTORISATIONS FORMELLES ET INFORMELLES...**

L'obtention d'un avis éthique et scientifique favorable et d'une autorisation administrative rend possible la réalisation de la recherche. Cependant, des autorisations des responsables des sites où il est prévu d'enquêter sont nécessaires. Il arrive fréquemment que le CNERS demande à disposer d'un engagement écrit de leur part lors de la soumission du protocole de recherche, afin de vérifier qu'ils sont au courant et bien associés à l'étude. Pour enquêter au niveau hospitalier, que ce soit pour des observations ou pour des entretiens, l'accord des

---

<sup>42</sup> Annexes 5 et 6 : Avis du CNERS et autorisation administrative du MSAS

<sup>43</sup> Annexes 7 et 8: Prolongation de l'avis du CNERS et autorisation administrative du MSAS

<sup>44</sup> Sur ce sujet, une communication orale, intitulée « Une ethnographie « à risques»? Mesure et démesure des usages de l'éthique dans la recherche qualitative avec les enfants vivant avec le VIH au Sénégal » a été présentée avec Fabienne Hejoaka lors du 2ème Congrès International de l'Association Française d'Ethnologie et d'Anthropologie (Afea) à Toulouse en juillet 2015.



chefs de service a été obtenu. Cela m'a permis ensuite d'être introduite auprès des équipes de soins ce qui a, de manière générale, facilité les relations.

Pour accéder aux archives des protocoles soumis au CNERES et pour interviewer des membres dudit comité, j'ai dû adresser une demande officielle écrite au secrétariat du comité en explicitant les raisons de ma démarche et leur transmettre les documents d'information et de consentement ainsi que le guide d'entretien prévu.

D'autres espaces investis au cours de la thèse ont pu être observés sans demande d'autorisation formelle, car ils n'impliquaient pas d'intervention de ma part (colloques, réunions, séances publiques) mais chaque fois que possible et nécessaire j'ai informé mes interlocuteurs de mon travail de thèse.

## 2. Enquêter avec les enfants vivant avec le VIH

Dans le cadre de cette thèse, la place importante accordée aux méthodes qualitatives nécessitait de mieux expliciter les enjeux éthiques et méthodologiques spécifiques soulevés et la manière dont je les avais pris en compte en particulier avec les enfants.

### A. ENJEUX ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE QUALITATIVE

Faire de la recherche qualitative avec les enfants fait l'objet d'une large documentation en matière d'éthique depuis les années 1980 notamment sous l'impulsion des *Childhoods Studies* mais aussi de l'avènement des Droits des Enfants. Cependant, la prise en compte des enjeux éthiques liés à ce type de recherche a été plus tardive contrairement à la recherche médicale voire à la recherche en psychologie (Morrow & Richards, 1996). Certains auteurs considèrent que dans certains contextes, notamment celui du VIH dans les pays du Sud, il n'existe encore que peu de données sur la manière de conduire une telle recherche de manière éthique (Skovdal & Abebe, 2012). Le travail de thèse de doctorat en anthropologie réalisé par Fabienne Hejoaka (2012) au Burkina Faso avec les enfants vivant avec le VIH est particulièrement pertinent et fournit des éléments intéressants pour savoir comment prendre en compte ces enjeux. Pour appréhender l'enquête avec les enfants, j'ai choisi de me référer au principe de *symétrie éthique* développé par Christensen et Prout (2002) :

*We suggest that the understanding of children as social actors and participants is best founded on an a priori assumption of what we term 'ethical symmetry' between adults and children. By this we mean that the researcher takes as his or her starting point the view that the ethical relationship between researcher and informant is the same whether he or she conducts research with adults or with children. This has a number of implications. The first is that the researcher employs the same ethical principles whether they are researching children or adults. Second, that each right and ethical consideration in relation to adults in the research process has its counterpart for children. Third, the symmetrical treatment of children in research means that any differences between carrying out research with children or with adults should be allowed to arise from this starting point, according to the concrete situation of children, rather than being assumed in advance.*

Enquêter avec les enfants dans le contexte sénégalais avec les défis déjà décrits concernant la recherche avec les adultes m'a amenée à considérer tous les enquêtés indépendamment

de leur âge, leur sexe, leur niveau d’alphabétisation, par exemple, comme des « acteurs à part entière et non pas seulement comme des êtres en devenir » (Hamelin-Brabant, 2006), nécessitant le recours à des principes éthiques semblables tout en ne négligeant pas la prise en compte de leur inscription dans un contexte spécifique. Comme le souligne Susan Kirk (2007), c’est dans les méthodes de recherche que des ajustements peuvent être réalisés correspondant surtout à une adaptation aux personnes, à leurs habitudes, à leurs pratiques, plutôt qu’à une construction à partir d’une distinction adulte-enfant qui peut être réductrice. L’accès aux enfants en milieu hospitalier peut être complexe en raison des diverses autorisations à obtenir des parents et des soignants (Stalker et al., 2004). Cette question n’est pas spécifique aux enfants, les chercheurs peuvent y être confrontés dans plusieurs situations ou avec différentes populations. Dans les pays du Sud, par exemple, il est recommandé d’obtenir l’autorisation d’un chef de village avant de pouvoir solliciter les habitants de manière individuelle.

L’absence de dispositions éthiques en pratique, clairement énoncées, au niveau du Sénégal sur les modalités de participation des enfants eux-mêmes a rendu possible l’adoption de cette posture de *symétrie éthique*. L’application de cette posture s’est appuyée sur plusieurs éléments : une prise de contact préalable avec l’enfant, le recueil de l’autorisation du parent/tuteur pour la participation de l’enfant, une présentation de l’étude à l’enfant, le recueil de son assentiment, la mise en place d’un cadre favorable tout au long de l’entretien.

## B. ENQUÊTER AVEC LES ENFANTS : EN PRATIQUE

Comme pour les parents, les enfants avaient été rencontrés une première fois lors d’une séance d’information collective ou lors de la réunion de recueil du consentement. Les enfants contactés étaient ceux dont les parents avaient donné leur autorisation. Les assistants sociaux ou les médiateurs, à partir d’une liste préétablie par moi-même, reprenaient contact avec les parents ainsi que les enfants pour présenter de nouveau mon étude et savoir s’ils étaient intéressés. En cas d’accord, un rendez-vous était fixé. Il était précisé que l’enfant pouvait réaliser l’entretien seul ou en présence de son parent, selon son souhait.

Les entretiens se déroulaient de la même manière que ceux avec les parents. Le formulaire d’assentiment<sup>45</sup> pour l’enfant était présenté et discuté en détail. Il était proposé aux enfants de signer le document s’ils le souhaitaient, sans que cela soit une obligation. Il était possible de notifier aussi par une croix leur accord verbal. Les enfants étaient invités à donner leur accord ou non sur un certain nombre de points : participation à l’entretien, enregistrement de la conversation, utilisation des dessins... Ils pouvaient aussi décider de refuser ou de remettre l’entretien à plus tard. Ils étaient rassurés sur l’absence de conséquences négatives en cas de refus et qu’une réponse serait construite ensemble, au besoin, en cas de question de leur parent sur le déroulement de l’entretien.

Tout au long de l’entretien, une attention particulière était accordée aux réactions, aux silences, aux mots de chaque enfant. L’enfant était invité à dire s’il souhaitait continuer et rassurer sur la possibilité d’arrêter au moment où il le voulait. L’utilisation de divers supports pour animer l’entretien a permis de rythmer les échanges.

---

<sup>45</sup> Le formulaire d’assentiment se trouve Annexe 9. Pour les parents, la note d’information et le formulaire de consentement sont annexe 10.

À la fin de l'entretien, il était systématiquement demandé à l'enfant comment il se sentait. Une demande était faite sur son souhait de participer ou non à un autre entretien dans un cadre collectif, avec d'autres enfants vivant avec le VIH pour continuer de discuter des thèmes abordés autour de la participation des enfants dans la recherche.

### 3. Relations avec les personnes interviewées

#### A. « LA PRÉSENTATION DE SOI <sup>46</sup> »

Le point de départ de toute relation de recherche est la présentation de soi, un aspect auquel les sciences sociales sont attentives car il peut conditionner la valeur des données recueillies.

C'est aussi une situation qui peut se répéter et souvent avec les mêmes personnes enquêtées, que ce soit pour un rappel en raison d'une distance entre les rencontres, ou bien pour marquer une différence, un changement. La diversité des personnes que j'ai tenu à interviewer dans le cadre de ma thèse a nécessité de nombreuses présentations. Je me suis questionnée à plusieurs reprises sur la manière de me présenter. L'existence aussi de rapports codifiés en termes de politesse, de bienséance était aussi à prendre en compte. La question de savoir jusqu'où il était possible d'aller dans la présentation de soi notamment du point de vue de la vie privée s'est posée de façons différentes selon les personnes rencontrées, par exemple dire où je vivais, si j'étais mariée (bien que l'utilisation du nom de famille de mon mari réponde de manière assez claire à cette question), si j'avais un enfant ou pas mais aussi sur mon expérience passée dans la lutte contre le VIH au Sénégal. Je me suis adaptée aux situations : si dans une séance d'information collective par exemple, chacun se présentait en donnant son prénom, son nom, son âge, son lieu de vie, je partageais les mêmes informations de base me concernant. Lors de séances d'information sur la cohorte Maggsen, je me présentais en *wolof* et expliquais les raisons de ma présence<sup>47</sup>, tout en prévenant des limites de ma maîtrise de cette langue.

Concernant la présentation de soi notamment visuelle, à savoir ce que peut dire de nous notre tenue vestimentaire, c'est la question du port ou non d'une blouse blanche qui s'est posée à l'intérieur de l'hôpital. Sur les sites de prise en charge de la cohorte Maggsen, les pratiques habituelles pour toute personne dans le service ayant une fonction médicale ou non médicale, conduisaient à un port généralisé de la blouse blanche. J'ai préféré ne pas en porter notamment suite à une confusion avec des personnes enquêtées qui m'appelaient « docteur ». Cette obligation vestimentaire n'était prévue qu'au niveau de l'hospitalisation des patients. Mon enquête de terrain se déroulait uniquement dans un pavillon prévu pour des consultations externes (ambulatoires), cette contrainte a donc pu être levée.

#### B. CONFIDENTIALITÉ, ANONYMAT, SÉCURITÉ DES DONNÉES

Le respect de la confidentialité est un enjeu éthique important avec tous les enquêtés. Dans le cadre des entretiens, il était systématiquement expliqué comment la confidentialité allait

---

<sup>46</sup> Pour reprendre le titre de l'œuvre d'Erwing Goffman.

<sup>47</sup> J'avais préparé une présentation simple de moi et mon travail en *wolof* pour pouvoir l'utiliser dès que cela était nécessaire. Je n'allais pas mener les entretiens, seule en *wolof*, mais c'était montrer dans une certaine mesure que je comprenais la langue, la parlais mais pas de manière assez approfondie pour pouvoir interagir dans de bonnes conditions.

être maintenue tout au long de l'étude<sup>48</sup>. Pour les enfants, j'insistais sur le fait que ni leur parent, ni leur soignant ne serait mis au courant du contenu des échanges. Pour les soignants, il était important de les rassurer sur la confidentialité de leurs propos notamment par rapport aux responsables de l'étude.

La question de l'anonymisation des données était abordée. Pour certains enquêtés, leur accord était sollicité sur la possibilité ou non de faire référence explicitement à leur fonction voire leur nom, en particulier pour les membres du CNERS et les soignants hors VIH. Pour les enfants, les parents, les membres associatifs, il leur était précisé que leur prénom serait modifié et que tout serait mis en œuvre pour éviter leur identification, raison pour laquelle le site de suivi (ou l'association) n'est pas précisé. Pour les équipes de soins partenaires, seule la distinction entre « équipe médicale » et « équipe sociale » a été utilisée. Les caractéristiques des personnes interviewées présentées concernent le sexe et la catégorie d'âge. Pour les soignants hors VIH, leur spécialité en pédiatrie est précisée pour permettre de rendre compte de la diversité de leurs fonctions.

Pour garantir la sécurité des données récoltées, que ce soit les formulaires de consentement/assentiment ou les fiches de suivi du dispositif d'information, les documents étaient archivés et conservés dans un lieu sécurisé au CRCF. Les enregistrements des entretiens étaient transférés sur mon ordinateur et codifiés puis effacés de l'enregistreur.

#### C. DÉFRAIEMENT DES PARTICIPANTS

Un défraiement des personnes enquêtées a été assuré lors des entretiens (individuels et collectifs) pour les parents et les enfants. Un montant unique avait été décidé au regard du temps passé et de la zone géographique des enquêtés, en accord avec les pratiques mises en place dans la cohorte Maggsen. Lorsqu'une personne venait d'une autre région que celle de Dakar, le montant était supérieur à celui reçu par les habitants de Dakar.

## IV. SYNTHÈSE

Ce chapitre décrit le contexte de cette thèse d'un point de vue géographique (Sénégal) et épidémiologique (VIH pédiatrique au Sénégal, épidémie concentrée). La présentation de son ancrage institutionnel apporte des éléments sur la construction du sujet et la pertinence des objectifs fixés. Le cadre méthodologique présente la combinaison des méthodes de recueil de données et d'analyse utilisées, qualitatives et quantitatives. Les enquêtes de terrain ont eu lieu entre 2013 et 2015. La collecte des données s'est déroulée principalement dans le cadre d'observations directes dans les deux sites de la cohorte Maggsen, pendant la mise en œuvre du dispositif expérimental d'information sur la recherche (séances d'information, rencontres de recueil du consentement, réunions des équipes). Ces méthodes (observation directe et enquête par questionnaire) ont permis d'étudier l'implémentation du dispositif en termes de faisabilité et d'acceptabilité dans le cadre spécifique de la cohorte Maggsen. La réalisation d'entretiens individuels avec les enfants et les parents a facilité le partage de leur expérience de la recherche à partir de la cohorte Maggsen. Les entretiens collectifs (enfants, parents, membres associatifs) et individuels avec les soignants ont contribué à la documentation et à l'analyse des points de vue des acteurs sur la participation des enfants

---

<sup>48</sup> Pour les adultes, la présentation de la note d'information et du formulaire de consentement était un moment privilégié pour aborder tous ces aspects (annexe 10).

dans la recherche. Une enquête spécifique a eu lieu auprès du CNERS pour analyser les protocoles de recherche en santé impliquant des enfants soumis au comité d'éthique entre 2000 et 2013.

La description des aspects éthiques liés à la réalisation des enquêtes de terrain a mis en évidence les diverses démarches conduites pour accéder au terrain, pour entrer en contact avec les personnes enquêtées et favoriser une relation de qualité. La posture de *symétrie éthique* adoptée a facilité la prise en compte des enjeux éthiques spécifiques à la recherche qualitative avec les enfants. Les enfants comme les parents, les soignants, les membres associatifs et du CNERS ont bénéficié du même cadre bienveillant durant les enquêtes.

# CHAPITRE 3 : LA « VIE SOCIALE » D'UN DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE

Ce chapitre a pour objectif de décrire le dispositif expérimental d'information sur la recherche (DEIR) mis en place dans la cohorte Maggsen. Le DEIR avait pour but : 1/ d'informer les parents/tuteurs et de recueillir leur consentement, 2/ d'associer les enfants de 7 ans et plus à l'information sur la recherche et de leur permettre de s'exprimer sur leur participation. Après une description détaillée du DEIR, l'ensemble des résultats obtenus est présenté et l'acceptabilité et la faisabilité de ce dispositif innovant sont discutées.

## I. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE (DEIR)

### *Résumé de la cohorte Maggsen (mars 2013 - mars 2016)*

Le but de cette étude était d'évaluer la croissance et les désordres métaboliques des enfants et des adolescents sénégalais infectés par le VIH-1 avec ou sans ARV. Les critères d'inclusion étaient les suivants : être infectés par le VIH-1 et âgés de 2 à 16 ans, suivis à l'hôpital Albert Royer de Dakar ou à l'hôpital Roi Baudouin de Guédiawaye (en proche banlieue) par l'équipe de Synergie pour l'Enfance (ONG sénégalaise en charge du VIH pédiatrique), l'adulte<sup>49</sup> responsable de l'enfant (père, mère ou tuteur, reconnu légalement ou non), devait connaître le statut VIH de l'enfant. Les inclusions ont eu lieu d'avril 2013 à mars 2015. À l'inclusion et tous les 6 mois, des mesures anthropométriques et un prélèvement de sang et d'urine étaient réalisés, des questionnaires étaient administrés. Le protocole suivait les recommandations nationales en matière de fréquence de visites et de prélèvements sanguins et ne comportait aucune mesure invasive supplémentaire. Tous les frais liés aux soins médicaux étaient pris en charge. Une contribution aux frais de déplacement était versée aux participants.

### 1. Pourquoi un DEIR ?

Une cohorte est considérée généralement comme une étude ne comportant pas de risque particulier (aucune intervention nouvelle testée) et présentant peu d'inconvénients par rapport aux avantages qu'elle propose aux participants (amélioration de la qualité des soins, prise en charge financière). Cependant, elle comporte des enjeux scientifiques et éthiques différents du suivi de routine (production de nouvelles connaissances généralisables, information des participants sur le long terme, gestion et conservation des données personnelles et biologiques, propriété intellectuelle des données) et peut engendrer un

---

<sup>49</sup> Cet adulte qui accompagnait l'enfant tout au long de l'étude est aussi désigné par le terme « répondant » dans ce chapitre.

certain nombre de modifications dans la prise en charge (nouveaux outils, nouveaux acteurs). Elle crée des conditions particulières dans une durée de temps limitée, il s'agit donc d'éviter toute confusion avec le suivi de routine.

Il est nécessaire de prendre en considération divers aspects pour guider la mise en place d'un dispositif d'information des patients en vue de leur participation à une recherche. L'information peut s'avérer complexe auprès de personnes, généralement peu familiarisées avec la recherche, faiblement alphabétisées, ayant un accès limité aux soins et une grande confiance dans les soignants (Desclaux et al., 2015). Un dispositif d'information expérimenté précédemment dans le cadre d'une étude de cohorte avec les adultes a permis d'améliorer l'information des participants en termes de simplification, de traduction des termes utilisés, de renforcement des interactions entre participants et équipe de recherche (Desclaux Sall, 2012). Dans le contexte du VIH pédiatrique, les relations entre soignants et soignés sont inscrites dans la durée, les enfants sont habitués à un suivi régulier et à certains examens tels que les prises de sang depuis leur jeune âge. La communication entre les enfants, les parents et les médecins est très souvent unilatérale, du médecin vers le parent, et rarement vers l'enfant directement surtout quand ce dernier ne connaît pas son statut VIH. Cependant, quand les enfants connaissent leur statut, ils sont généralement plus autonomes dans leur suivi, viennent aux rendez-vous seuls et peuvent participer à des rencontres notamment sur l'éducation thérapeutique, la santé sexuelle et affective. Les équipes de soins partenaires de la cohorte avaient une expérience très limitée dans la recherche (essentiellement de la collecte systématique de données) et la question de l'information de l'enfant n'avait pas fait l'objet d'une réflexion particulière. Pour les parents, le recueil du consentement n'avait pas fait l'objet non plus de dispositif particulier, en dehors des pratiques usuelles et recommandées au Sénégal.

Le DEIR proposé dans le cadre de la cohorte Maggsen a concerné l'enfant et le parent, l'implication des deux acteurs étant essentielle. Il était important de permettre aux enfants de mieux s'approprier le contenu de la recherche et du suivi dans l'étude ainsi que d'améliorer sur le long terme leurs connaissances sur leur propre santé. En outre, bien que les changements induits par l'étude de cohorte ne soient pas majeurs, ils étaient présents et allaient nécessiter la coopération des enfants. L'information devait jouer un rôle essentiel pour dissiper un certain nombre de craintes ou de réticences chez les enfants (prélèvements, évaluation de la puberté) et pour renforcer les interactions entre enfant, parent et soignant.

## **2. Préparation du DEIR**

Des réunions de préparation ont permis aux membres du Groupe d'étude Maggsen, incluant les équipes de soins partenaires<sup>50</sup>, de partager leurs représentations concernant la place de l'enfant (non considéré comme « décideur »), ses besoins en termes d'information (différents selon la connaissance du statut VIH) et les pratiques des sites d'étude en matière de communication avec les enfants (communication essentiellement avec le parent, très peu axée sur l'infection à VIH). Elles ont favorisé l'expression des appréhensions des équipes de soins partenaires sur la mise en place d'un tel dispositif concernant par exemple le risque d'annonce accidentelle chez les enfants ne connaissant pas leur statut VIH ; et chez les

---

<sup>50</sup> Les équipes de soins partenaires étaient principalement composées de médecins ou pédiatres, d'infirmiers, d'assistants sociaux, de médiateurs et de techniciens de laboratoire. Elles disposaient d'une longue pratique de la prise en charge du VIH pédiatrique, mais avaient peu d'expérience de la recherche médicale.



parents, une réticence à ce que l'enfant soit associé à l'information, susceptible d'aboutir à un refus d'emblée de participer à l'étude. Pour les équipes de soins partenaires, il s'agissait surtout de proposer un dispositif souple, simple et une communication usant de termes accessibles, qui évite la confusion entre « recherche » et « soins » et ne donnent pas lieu à des rumeurs ou à des craintes sur la qualité de la prise en charge avant l'étude. La demande de recueillir l'assentiment de l'enfant a été plus ou moins bien accueillie. Les termes « accord », ou encore « non opposition » ont été préférés à celui d'« assentiment ». Enfin, dans le cadre de la préparation du DEIR, une réunion de présentation de la cohorte avec les représentants associatifs issus du RECERS mais aussi de l'association des parents des EvVIH suivis au CHNEAR (ASROEV)<sup>51</sup> avait permis d'exposer et de discuter les principaux aspects du DEIR et de le valider collectivement.

Sur le plan juridique, le Groupe d'étude Maggsen pouvait se référer à deux cadres pour développer un tel dispositif. La loi n° 2009-17 portant Code d'éthique pour la recherche en santé au Sénégal (République du Sénégal, 2009) où aucune mention particulière n'est faite au recueil de l'assentiment/consentement de l'enfant. La loi stipule uniquement que dans le cadre d'une recherche impliquant un mineur (sauf s'il est émancipé<sup>52</sup>), le consentement doit être donné par un représentant légal. Pour autant, lors de l'évaluation éthique et scientifique des protocoles de recherche, le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) conseille aux chercheurs d'impliquer l'enfant mais sans formuler de recommandations particulières. La loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH/sida aborde la participation des enfants dans la recherche (République du Sénégal, 2010). Elle précise notamment que la recherche « (...) prend en compte les questions spécifiques, liées à l'âge des enfants appelés à participer à la recherche, donne les informations appropriées selon l'âge, et sollicite toujours l'avis de l'enfant en mesure de le donner ». En dehors du cadre législatif national, certaines institutions de recherche ont formulé des recommandations particulières concernant la participation de l'enfant. Ainsi, l'ANRS dans la Charte d'éthique de la recherche pour les Pays en Développement (2008) mentionne : « Les chercheurs doivent également vérifier que tout enfant, en mesure de comprendre ce qu'implique sa participation à la recherche, ne s'y oppose pas ».

### 3. Description du DEIR

#### A. LES SCENARII

Trois *scenarii* ont été proposés selon l'âge des enfants et la connaissance de leur statut VIH (Tableau 4). Tout en sachant les difficultés de définir un âge à partir duquel l'information sur la recherche doit être débütée, le Groupe d'étude Maggsen a décidé de se baser sur les recommandations internationales où l'âge de 7 ans est évoqué pour recueillir l'assentiment de l'enfant (Jonsen 1978). Cet âge a également été considéré comme pertinent au regard de l'âge moyen de début de la scolarisation des enfants au Sénégal (Rabain-Jamin 2003).

---

<sup>51</sup> ASROEV signifie « association de soutien et de recherche pour les orphelins et enfant vulnérables ». Elle a été créée par des parents dont les enfants vivent avec le VIH sont suivis à HEAR. Elle intervient particulièrement dans l'accompagnement psychosocial des familles, organise des sorties pour les enfants.

<sup>52</sup> Au Sénégal, l'émancipation est reconnue seulement en cas de mariage du mineur et dans le cadre de l'âge légal fixé pour le mariage, soit 16 ans pour les filles et 18 ans pour les garçons.

Tableau 4: Description des scenarii du DEIR

|  | <b>Groupe 1</b><br><b>Enfants de &lt;7 ans</b> | <b>Groupe 2</b><br><b>Enfants de ≥7 ans</b><br><b>ne connaissant pas</b><br><b>leur statut VIH</b>  | <b>Groupe 3</b><br><b>Enfants de ≥7 ans</b><br><b>connaissant leur</b><br><b>statut VIH</b> |
|--|--|---|---|
| <b>1/ Contact du parent/tuteur par l'assistant social et/ou le médiateur</b><br>(Téléphone ou consultation de routine)   | Oui  | Oui   | Oui   |
| <b>2/ Séance d'information animée par l'assistant social et/ou le médiateur</b> pour le parent/tuteur (individuelle ou collective avec présence possible du médecin)                                       | Oui  | Oui   | Oui   |
| <b>3/ Séance d'information animée par l'assistant social et/ou le médiateur</b> pour l'enfant (individuelle ou collective)   | Non  | Non<br>Il est demandé au parent/tuteur de parler directement à l'enfant de la recherche après avoir lui-même participé à une séance d'information | Oui   |
| <b>4/ Rencontre de recueil du consentement avec le médecin pour associer l'enfant à l'information sur la recherche, évaluer la compréhension du parent/tuteur et recueillir son consentement par écrit</b> | Selon le souhait du parent/tuteur              | Oui en présence de l'enfant avec recueil de son accord verbal pour participer   | Oui en présence de l'enfant avec recueil de son accord verbal pour participer               |

Une séance d'information collective ou individuelle (au choix) était proposée aux parents, à l'issue de laquelle il leur était demandé d'échanger avec l'enfant au cours des jours suivants sur les informations reçues. Ensuite, les enfants connaissant leur statut VIH étaient également invités à une séance d'information (collective ou individuelle).

Les séances d'informations étaient animées par l'assistant social du site, en présence ou non d'un médecin. Leur objectif était de transmettre oralement le contenu de la note d'information et de présenter les instruments de mesure anthropométriques, les questionnaires et le nombre de tubes de prélèvements (urine et sang). Les séances individuelles étaient réalisées lors de consultations de routine de l'enfant tandis que les séances collectives étaient organisées en dehors des jours de consultation.

En dernier lieu, tous les enfants, connaissant ou non leur statut VIH, étaient invités à participer à la rencontre de recueil du consentement avec leur parent. Cette rencontre permettait de (re)présenter l'étude à l'enfant. La compréhension des principaux aspects de l'étude était évaluée simultanément chez l'enfant et son parent par un questionnaire *ad hoc* et l'information était renforcée au besoin. Le recueil de l'accord verbal de l'enfant et du

consentement signé par le parent avait lieu à la fin de cette rencontre. En présence d'enfants ne connaissant pas leur statut VIH, le terme « VIH » ne devait pas être utilisé, en adéquation avec les pratiques usuelles des soignants. Ce terme était uniquement présent dans le formulaire de consentement destiné aux parents.

## B. LES SUPPORTS UTILISÉS

Les supports pour l'information étaient :

- La note d'information de l'étude reprenant l'ensemble des informations réglementaires et spécifiques (but, déroulement de l'étude, durée, conservation des échantillons, risques/bénéfices, avantages/inconvénients, confidentialité, droit de retrait, restitution des résultats, acteurs de l'étude et leurs coordonnées). Cette note avait été déclinée en deux versions : complète (4 pages) et simplifiée (1 page).
- Les instruments de mesure, de prélèvement, d'évaluation de la puberté, les questionnaires d'observance et d'alimentation prévus au protocole<sup>53</sup>
- Le questionnaire de compréhension utilisé lors de la rencontre de recueil de consentement basé sur des questions standardisées permettant de vérifier les principaux aspects de l'étude

Des efforts de traduction orale et écrite en *wolof* (langue nationale) des documents ont été faits pour permettre une compréhension optimale des équipes de soins partenaires et des participants (enfants et parents).

## C. LA FORMATION DES ÉQUIPES DE SOINS PARTENAIRES

Les équipes de soins des sites partenaires ont été formées lors d'un atelier de deux jours sur les divers aspects de mise en œuvre de la cohorte, au cours duquel étaient abordés l'organisation du DEIR et les outils utilisés. Une réunion plus spécifique a été mise en place notamment avec les équipes sociales des sites partenaires (médiateurs et assistants sociaux) pour approfondir certains aspects liés à l'information des parents/tuteurs et des enfants notamment sur la traduction orale de la note d'information de l'étude. Chaque site partenaire était chargé de planifier le dispositif d'information en fonction de son contexte, ses contraintes, ses pratiques notamment en matière de mobilisation des personnes. Divers outils d'aide à la planification des séances d'information et des rencontres de recueil de consentement avaient été mis à disposition des équipes pour faciliter leur organisation.

---

<sup>53</sup> Un diaporama expliquant l'étude et ses diverses composantes avait été réalisé à partir de photos et de courtes phrases. Il n'a finalement pas été retenu par les équipes des sites de l'étude.

## II. MÉTHODES ET POPULATIONS D'ENQUÊTE

### 1. Analyse quantitative

Dans un premier temps, la présentation globale du DEIR a inclus tous les parents et les enfants âgés de 2 à 16 ans au moment de leur inclusion dans la cohorte. Dans un deuxième temps, l'analyse quantitative s'est focalisée sur les données des enfants de 7 à 16 ans. Les données relatives au DEIR ont été collectées à partir d'une fiche de suivi du dispositif d'information<sup>54</sup>, renseignée à la fois par les assistants sociaux et/ou les médiateurs des équipes de soins partenaires pour la partie concernant la séance d'information et les médecins de la cohorte pour la partie sur la rencontre de recueil du consentement. Cette fiche de suivi du dispositif d'information recueillait les éléments liés au type de séance d'information de l'enfant et de son parent, la présence de l'enfant lors de la rencontre de recueil du consentement et de la sollicitation de son accord verbal. Le recueil de données a été effectué d'avril 2013 à mars 2015 (date de fin des inclusions dans l'étude).

Les données socio-économiques et médicales des enfants et de leurs parents, à l'inclusion dans la cohorte, ont été extraites de la base de données de la cohorte Maggsen. Les caractéristiques des enfants ont été comparées selon la classe d'âge (7-11 ans et 12-16 ans). Celles des répondants ont été comparées selon leur statut parental (mère, père, tuteur). Les variables relatives au DEIR ont été comparées par site d'étude chez les répondants et selon la participation ou non à une séance d'information sur la recherche chez les enfants. L'association entre deux variables qualitatives a été mesurée par le test du Chi<sup>2</sup> ou du test exact de Fisher selon le cas. Les différences étaient considérées statistiquement significatives à  $p < 0.05$ . Les variables continues sont exprimées par la médiane et son intervalle interquartile (IQR). Toutes les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel SAS<sup>®</sup>, version 9.3 (Cary, North Carolina, USA).

### 2. Analyse qualitative

L'analyse qualitative a reposé sur deux périodes d'observations au cours des deux années d'inclusion dans la cohorte. Une phase intensive a eu lieu entre mars et octobre 2013 (début de la cohorte), partagée entre les deux sites partenaires, puis, une autre entre octobre et décembre 2014. Une description des observations réalisées est présentée dans le tableau 5.

---

<sup>54</sup> Annexe 11 : Fiche de suivi du dispositif d'information (DEIR)

Tableau 5: Description des observations réalisées dans le DEIR

| Type d'observation                          | Nombre d'observations |              | Total     |
|---|-----------------------|--------------|-----------|
|   | CNHEAR                | Roi Baudouin |           |
| <b>Séance d'information individuelle</b>    | <b>3</b>              | <b>3</b>     | <b>6</b>  |
| Répondant                                   | 2                     | 2            | 4         |
| Enfant                                      | 1                     | 0            | 1         |
| Répondant et enfant                         | 0                     | 1            | 1         |
| <b>Séance d'information collective</b>      | <b>5</b>              | <b>3</b>     | <b>8</b>  |
| Répondants                                  | 5                     | 2            | 7         |
| Enfants                                     | 0                     | 1            | 1         |
| <b>Rencontre de recueil de consentement</b> | <b>26</b>             | <b>20</b>    | <b>46</b> |
| Avec enfant de moins de 7 ans               | 8                     | 8            | 16        |
| Avec enfant de 7 ans et plus                | 18                    | 12           | 30        |

Des observations ont également été réalisées lors des diverses réunions techniques des équipes des sites partenaires. Ces observations directes ont été utilisées pour la compréhension de l'application pratique de ce dispositif d'information, l'identification des difficultés rencontrées et des aménagements réalisés. L'attention était portée sur le contenu et la forme des interactions entre les acteurs, leurs attitudes, leurs réactions au moment de l'information sur la recherche et de l'obtention de l'accord verbal de l'enfant. La maîtrise du *wolof* par la doctorante a facilité le recueil de ses données. Les notes prises ont été transcrites intégralement. Les durées d'observation étaient variables : de 20 minutes en moyenne pour les rencontres de recueil du consentement à presque deux heures pour les séances d'information collective. Les comptes rendus d'observation des réunions de recueil de consentement ont été analysés de manière thématique. Chaque extrait a été regroupé dans un tableau synthétique et classifié selon le codage défini qui portait sur : les interactions entre les acteurs, leurs attitudes, le type de termes utilisés concernant la recherche et le VIH, le type de questions posées par les enfants, la forme de l'accord donné par les enfants. Dans la mesure du possible, une quantification de certains éléments était réalisée.

### III. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DU DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE (DEIR) POUR LES RÉPONDANTS

#### 1. Accompagnement des enfants dans le DEIR

Avant de s'intéresser spécifiquement à la participation des enfants de 7 ans et plus et de leur répondant dans le DEIR, il est essentiel de présenter de manière globale l'accompagnement des enfants dans la cohorte. Ce dernier soulevait de multiples questions en particulier en ce qui concerne la nature des liens entre le répondant et l'enfant. La désorganisation familiale induite par l'infection à VIH était considérée comme pouvant rendre plus complexe la mise en place du DEIR dans la cohorte Maggsen.

##### A. APERÇU GLOBAL DE L'ACCOMPAGNEMENT DES ENFANTS DE LA COHORTE MAGGSEN

Entre avril 2013 et mars 2015, 335 enfants vivant avec le VIH-1 ont été inclus dans la cohorte Maggsen.

La figure 3 présente l'arborescence de l'accompagnement des enfants dans l'étude selon quatre niveaux : 1/ la situation familiale de l'enfant, 2/ le représentant légal de l'enfant selon le Code de la Famille Sénégalais, 3/ le répondant à l'information et au consentement<sup>55</sup>, 4/ le répondant dans l'étude<sup>56</sup>. Ces divers niveaux permettent de mettre en évidence les réalités de l'accompagnement des enfants.

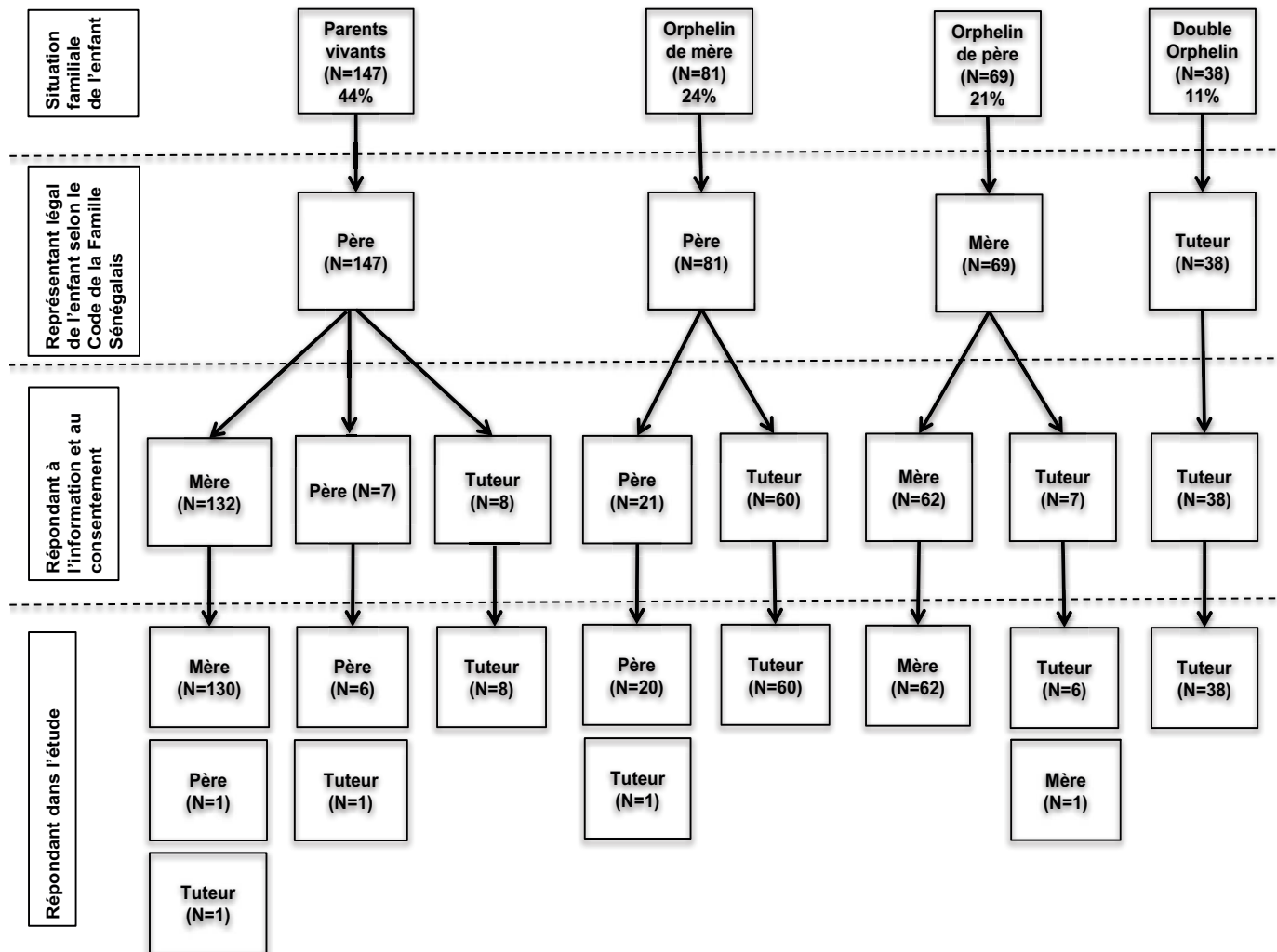
Cette arborescence montre que les pères, bien que considérés comme les représentants légaux selon le Code de la Famille sénégalais, sont très peu présents, même dans les situations où les enfants sont orphelins de mère. Les mères sont les principales répondantes des enfants. Les tuteurs, qu'ils aient ou non une reconnaissance juridique, sont également très représentés. Cette figure permet de mettre en évidence la cohérence qui existe entre le répondant à l'information et au consentement et le répondant dans l'étude. Les variations entre répondant à l'information et au consentement et répondant dans l'étude sont observées de manière plus fréquente chez les enfants orphelins de mère. Dans le cas d'un enfant orphelin de père, bien que la mère soit vivante et présente (elle accompagne l'enfant dans l'étude), c'est l'oncle de l'enfant qui était présent lors de l'information et du recueil de consentement.

---

<sup>55</sup> Le répondant à l'information et au consentement est une personne (père, mère, tuteur) ayant participé au DEIR dans sa globalité (de l'information sur la recherche à la signature du consentement).

<sup>56</sup> Le répondant dans l'étude est la personne qui accompagne l'enfant après son inclusion dans la cohorte.

Figure 3: Arborescence de l'accompagnement des enfants inclus dans la cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)





## B. PROFIL GLOBAL DES RÉPONDANTS

De manière générale, ce sont les femmes (89 %) qui accompagnent les enfants (Tableau 6). Les mères représentaient 58 % des répondants (vs 8 % pour les pères). Les tuteurs des enfants étaient généralement une tante (43 %) ou une grand-mère/grand-tante (32 %) voire un oncle (7 %). L'accompagnement par les pères apparaît marginal dans cet environnement très féminin. Dans la cohorte, quatre tuteurs n'avaient aucun lien de parenté avec l'enfant (Tableau 7). Seulement 57 % des répondants vivaient en couple. Ils étaient majoritairement dans des situations de précarité financière (43 % n'avaient pas de revenus et 46 % des revenus irréguliers) et professionnelle (54 % étaient sans emploi et 34 % étaient dans le secteur informel). Quarante-quatre pourcents des répondants n'avaient pas été scolarisés et 32 % avaient seulement un niveau primaire. Quel que soit le statut vital de la mère, sa sérologie positive ou négative était connue par 84 % des pères, contrairement à celle du père connue par 52 % des mères. Les tuteurs étaient moins bien informés des sérologies des parents (30 % connaissaient celle du père et 60 % celle de la mère).

Tableau 6: Caractéristiques sociodémographiques des répondants des enfants inclus dans la cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)<sup>a</sup>

| <b>Caractéristiques</b>            | <b>Total</b><br>(n=335) | <b>Mère</b><br>(n=194) | <b>Père</b><br>(n=27) | <b>Tuteur</b><br>(n=114) | <b>p</b>          |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------|
| <b>Site (%)</b>                    |                         |                        |                       |                          | <b>0,01</b>       |
| CHNEAR                             | <b>66</b>               | 60                     | 85                    | 70                       |                   |
| EPS Roi Baudouin                   | <b>34</b>               | 40                     | 15                    | 30                       |                   |
| <b>Statut matrimonial (%)</b>      |                         |                        |                       |                          | <b>0,02</b>       |
| Célibat                            | <b>5</b>                | 2                      | 11                    | 9                        |                   |
| Monogamie                          | <b>38</b>               | 41                     | 44                    | 31                       |                   |
| Polygamie                          | <b>19</b>               | 19                     | 4                     | 22                       |                   |
| Divorce/Séparation                 | <b>15</b>               | 14                     | 15                    | 17                       |                   |
| Veuvage                            | <b>23</b>               | 24                     | 26                    | 21                       |                   |
| <b>Niveau de scolarisation (%)</b> |                         |                        |                       |                          | <b>&lt;0,0001</b> |
| Non scolarisé                      | <b>44</b>               | 46                     | 22                    | 44                       |                   |
| Primaire                           | <b>32</b>               | 33                     | 33                    | 32                       |                   |
| Secondaire                         | <b>20</b>               | 20                     | 19                    | 20                       |                   |
| Supérieur                          | <b>4</b>                | 1                      | 26                    | 4                        |                   |
| <b>Activité (%)</b>                |                         |                        |                       |                          | <b>0,006</b>      |
| Emploi salarié                     | <b>9</b>                | 9                      | 26                    | 7                        |                   |
| Indépendant secteur informel       | <b>34</b>               | 39                     | 22                    | 27                       |                   |

|   |           |    |    |    |              |
|---|-----------|----|----|----|--------------|
| Indépendant secteur formel                                  | <b>1</b>  | 2  | 0  | 1  |              |
| Étudiant  | <b>1</b>  | 0  | 0  | 2  |              |
| Retraité / pensionnaire                                     | <b>1</b>  | 0  | 4  | 2  |              |
| Sans activité ou bénévole                                   | <b>54</b> | 50 | 48 | 61 |              |
| <b>Score d'aisance<sup>b</sup> (%)</b>                      |           |    |    |    | <b>0,09</b>  |
| Bas   | <b>25</b> | 29 | 7  | 21 |              |
| Moyen   | <b>42</b> | 40 | 56 | 42 |              |
| Élevé   | <b>33</b> | 31 | 37 | 37 |              |
| <b>Type de revenu (%)</b>                                   |           |    |    |    | <b>0,15</b>  |
| Pas de revenu   | <b>43</b> | 42 | 37 | 46 |              |
| Régulier  | <b>11</b> | 10 | 26 | 10 |              |
| Irrégulier  | <b>46</b> | 48 | 37 | 44 |              |
| <b>Logement (%)</b>   |           |    |    |    | <b>0,007</b> |
| Locataire   | <b>40</b> | 45 | 30 | 32 |              |
| Propriétaire  | <b>46</b> | 39 | 48 | 59 |              |
| Hébergé   | <b>14</b> | 16 | 22 | 9  |              |
| <b>Électricité dans le logement (%)</b>                     |           |    |    |    | <b>0,69</b>  |
| Oui   | <b>90</b> | 89 | 93 | 91 |              |
| Non   | <b>10</b> | 11 | 7  | 9  |              |
| <b>Accès permanent à l'eau potable dans le logement (%)</b> |           |    |    |    | <b>0,4</b>   |
| Oui   | <b>83</b> | 81 | 93 | 84 |              |
| Non   | <b>17</b> | 19 | 7  | 16 |              |

<sup>a</sup> Les données sont présentées en pourcentage.

<sup>b</sup> Le score d'aisance économique a été calculé par analyse à composantes multiples, basée sur 7 possessions et équipements domestiques (électricité, eau potable dans la maison, salle de bains, réfrigérateur, télévision, toilettes, et véhicule).

Tableau 7: Liens de parenté entre les répondants et les enfants inclus dans la cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)

| <b>Lien de parenté</b>  | <b>N</b>   | <b>%</b>   |
|---|------------|------------|
| 2 <sup>e</sup> degré (Grand-mère, grande tante paternelle et/ou maternelle) | 37         | 32         |
| 2 <sup>e</sup> degré (Sœur, frère)  | 6          | 5          |
| 3 <sup>e</sup> degré (Tante paternelle et/ou maternelle)                    | 49         | 43         |
| 3 <sup>e</sup> degré (Oncle paternel et/ou maternel)                        | 8          | 7          |
| 4 <sup>e</sup> degré (Cousine)  | 6          | 5          |
| Lien par alliance (Belle-mère, belle-sœur)                                  | 4          | 4          |
| Aucun lien de parenté (voisine, monitrice d'ONG)                            | 4          | 4          |
| <b>Total</b>  | <b>114</b> | <b>100</b> |

## 2. Implémentation du DEIR pour les répondants

Bien que l'application des scénarii du DEIR ait concerné l'ensemble des répondants ayant un enfant âgé de 2 à 16 ans, correspondant aux critères d'inclusion de la cohorte Maggsen, notre analyse a porté principalement sur l'implémentation du DEIR pour les enfants âgés de 7 ans et plus et leur répondant. Parmi les 335 enfants vivant avec le VIH-1 inclus dans la cohorte Maggsen, 30 % des enfants avaient moins de 7 ans. Le nombre de couples enfant-répondant concernés est donc de 233.

### A. PROFIL DES RÉPONDANTS DES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS

Le profil des répondants des enfants âgés de 7 ans et plus varie peu par rapport à l'ensemble des répondants (Tableau 8). Les mères sont le plus souvent les répondantes des enfants (53 %). Chez les tuteurs, les tantes sont les plus représentées (43 %). Un peu plus de la moitié des répondants sont en couple (55 %). Les pères ont une situation financière et professionnelle souvent plus favorable que les mères et les tuteurs. Ils ont des niveaux de scolarisation plus élevés.

Tableau 8: Caractéristiques sociodémographiques des répondants des enfants de 7 ans et plus dans la cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)<sup>a</sup>

| <b>Caractéristiques</b>            | <b>Total</b><br>(n=233) | <b>Mère</b><br>(n=124) | <b>Père</b><br>(n=20) | <b>Tuteur</b><br>(n=89) | <b>p<sup>a</sup></b> |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Site</b>                        |                         |                        |                       |                         | <b>0,07</b>          |
| CHNEAR                             | <b>65</b>               | 60                     | 85                    | 67                      |                      |
| EPS Roi Baudouin                   | <b>35</b>               | 40                     | 15                    | 33                      |                      |
| <b>En couple</b>                   |                         |                        |                       |                         | <b>0,5</b>           |
| Oui                                | <b>55</b>               | 59                     | 50                    | 52                      |                      |
| Non                                | <b>45</b>               | 41                     | 50                    | 48                      |                      |
| <b>Niveau de scolarisation</b>     |                         |                        |                       |                         | <b>0,002</b>         |
| Non scolarisé                      | <b>45</b>               | 49                     | 25                    | 45                      |                      |
| Primaire                           | <b>30</b>               | 30                     | 35                    | 29                      |                      |
| Secondaire                         | <b>20</b>               | 19                     | 15                    | 20                      |                      |
| Supérieur                          | <b>5</b>                | 2                      | 25                    | 6                       |                      |
| <b>Score d'aisance<sup>b</sup></b> |                         |                        |                       |                         | <b>0,1</b>           |
| Bas                                | <b>24</b>               | 29                     | 5                     | 23                      |                      |
| Moyen                              | <b>43</b>               | 44                     | 55                    | 39                      |                      |
| Élevé                              | <b>33</b>               | 27                     | 40                    | 38                      |                      |
| <b>Type de revenu</b>              |                         |                        |                       |                         | <b>0,2</b>           |
| Pas de revenus                     | <b>45</b>               | 44                     | 35                    | 47                      |                      |
| Régulier                           | <b>13</b>               | 11                     | 30                    | 11                      |                      |
| Irrégulier                         | <b>42</b>               | 45                     | 35                    | 42                      |                      |
| <b>Logement</b>                    |                         |                        |                       |                         | <b>0,0002</b>        |
| Locataire                          | <b>39</b>               | 48                     | 30                    | 28                      |                      |
| Propriétaire                       | <b>48</b>               | 36                     | 40                    | 65                      |                      |
| Hébergé                            | <b>13</b>               | 16                     | 30                    | 7                       |                      |

<sup>a</sup> Les données sont présentées en pourcentage.

<sup>b</sup> Le score d'aisance économique a été calculé par analyse à composantes multiples, basée sur 7 possessions et équipements domestiques (électricité, eau potable dans la maison, salle de bains, réfrigérateur, télévision, toilettes, et véhicule).

## B. ANALYSE QUANTITATIVE DU DEIR POUR LES RÉPONDANTS

Dans la mise en œuvre du DEIR, des différences significatives sont observées selon le site (Tableau 9). Plus des 2/3 des répondants n'ont pas pris la note d'information sur l'étude après la séance d'information. Seulement 44 % des répondants savaient lire le français. Lors du recueil du consentement, 88 % des répondants ont préféré parler en *wolof*. En dehors du français, les autres langues choisies étaient principalement le *pulaar*<sup>57</sup>. Quasiment tous les répondants du site de Roi Baudouin ont conservé leur exemplaire du formulaire de consentement (99 %). Presque la moitié des répondants du CHNEAR n'ont pas voulu le garder (49 %). La médiane du nombre de jours de réflexion entre la séance d'information et le recueil du consentement était de 18 jours (IQR : 7-45) pour l'ensemble des répondants. La

<sup>57</sup> Langue de l'ethnie Peul au Sénégal

durée médiane de réflexion était plus longue à Roi Baudouin : 33 jours (11-59) pour 11 jours (4-36) au CHNEAR ( $p < 0,0001$ ).

Tableau 9: Implémentation du DEIR pour les répondants selon le site d'étude, cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)<sup>a</sup>

| Caractéristiques                         | Total<br>(n=233) | CHNEAR<br>(n=151) | Roi<br>Baudouin<br>(n=82) | p                 |
|--|------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|
| <b>Contact*</b>                          |                  |                   |                           | <b>&lt;0,0001</b> |
| Téléphone                                | 51               | 39                | 73                        |                   |
| Routine                                  | 49               | 61                | 27                        |                   |
| <b>Type de séance d'information*</b>     |                  |                   |                           | <b>&lt;0,0001</b> |
| Individuelle                             | 64               | 74                | 48                        |                   |
| Collective                               | 36               | 26                | 52                        |                   |
| <b>Note d'information prise*</b>         |                  |                   |                           | <b>0,17</b>       |
| Non                                      | 70               | 73                | 65                        |                   |
| Oui                                      | 30               | 27                | 35                        |                   |
| <b>Répondant lit le français**</b>       |                  |                   |                           | <b>0,25</b>       |
| Non                                      | 56               | 53                | 62                        |                   |
| Oui                                      | 44               | 47                | 38                        |                   |
| <b>Langue du consentement**</b>          |                  |                   |                           | <b>0,05</b>       |
| Wolof                                    | 88               | 90                | 84                        |                   |
| Français                                 | 10               | 10                | 11                        |                   |
| Autre                                    | 2                | 0                 | 5                         |                   |
| <b>Formulaire de consentement pris**</b> |                  |                   |                           | <b>&lt;0,0001</b> |
| Non                                      | 29               | 49                | 1                         |                   |
| Oui                                      | 71               | 51                | 99                        |                   |
| <b>Répondant à l'information</b>         |                  |                   |                           | <b>0,08</b>       |
| Mère                                     | 54               | 50                | 61                        |                   |
| Père                                     | 8                | 11                | 4                         |                   |
| Tuteur                                   | 38               | 39                | 35                        |                   |

<sup>a</sup> Les données sont présentées en pourcentage.

\*Données manquantes < 5 %, \*\*Données manquantes < 15 %

### C. ANALYSE QUALITATIVE DU DEIR POUR LES RÉPONDANTS

Sur les 12 séances d'information collective organisées, sept séances ont été observées (2 à Roi Baudouin et 5 au CHNEAR) entre avril 2013 et novembre 2014. Elles ont rassemblé au total 96 parents (89 femmes et 7 hommes). L'organisation des séances d'information était sous la responsabilité de l'assistant social de chaque site d'étude, avec l'appui ou non d'une médiatrice si besoin. Les parents étaient contactés par téléphone moins d'une semaine avant la séance d'information. S'ils préféraient une séance d'information individuelle, une date de rencontre était fixée. Dans la mesure du possible, les assistants sociaux rappelaient

les parents ayant accepté de participer à la séance d'information collective la veille pour confirmer le lieu et l'horaire.

Les séances étaient programmées généralement l'après-midi. Pour un site, au cours de la deuxième année de la mise en œuvre de la cohorte, il est apparu plus pratique de les programmer en fin de matinée puisque les parents/tuteurs se rendaient à la consultation de suivi de routine avec leur enfant.

D'un point de vue logistique, une collation (sandwich/gâteau et boisson) était offerte aux participants et un appui financier pour le transport était prévu. Pour animer la séance, les assistants sociaux et les médiateurs utilisaient les instruments de mesure prévus dans la cohorte pour faire des démonstrations (ou des photographies si les instruments n'étaient pas disponibles). Les notes d'information relatives à la cohorte étaient remises à la fin de la séance pour les parents/tuteurs qui souhaitaient la prendre. Selon leur disponibilité, certains médecins venaient participer à la séance d'information collective.

### **Exemple d'une séance d'information collective avec les répondants**

Dans une salle de l'hôpital, une vingtaine de femmes sont réunies. Ce sont des mères, des grands-mères, des tantes d'enfants âgés de 5 à 14 ans. Les deux assistants sociaux qui vont animer la séance sont présents pour les accueillir ainsi que d'autres membres du Groupe d'étude Maggsen (chef de projet, technicienne d'étude, doctorante).

Après les salutations et les présentations des participants, l'assistant social introduit la séance en rappelant l'objet de la séance et en expliquant ce que signifie *Maggsen*. En wolof, *magg* veut dire *grandir*, *sen* est une réduction de *Sénégal*.

Il précise aux parents que les enfants connaissant leur statut VIH seront invités eux aussi à participer à une séance d'information collective sur le même modèle que celle à laquelle ils assistent. L'étude est présentée dans son ensemble : les sites concernés (Roi Baudouin et CHNEAR), les prénoms des investigateurs pour permettre aux parents, qui sont habitués à les nommer ainsi, de mieux comprendre de qui il s'agit. L'assistant social donne ensuite les raisons de la tenue de cette séance d'information, précise qu'elle est importante pour que les parents/tuteurs sachent exactement ce qui est proposé et ce que cela va impliquer pour leur enfant et pour eux-mêmes. Il leur explique qu'ils vont signer un formulaire de consentement s'ils sont d'accord en insistant sur le fait qu'ils ont le droit de refuser.

L'assistant social continue avec le déroulement de l'étude : la mise en place d'une biothèque, à savoir qu'une partie du sang de leur enfant sera congelé et conservé pour des recherches complémentaires. Pour parler des mesures qui vont être réalisées, la chef de projet a pris la parole pour justifier la prise des mesures anthropométriques supplémentaires en expliquant ce qu'elles allaient permettre de montrer : comment se déroule la croissance, la prise de masse grasse ou de muscle, les modifications de répartition de la masse grasse dans le corps, selon que l'enfant est ou non sous TAR. Les instruments de mesure sont présentés pour une démonstration. Une mère se porte volontaire pour tester la pince utilisée pour la mesure du pli de graisse sous-cutanée. D'autres participantes ont commencé à tendre le bras pour essayer, elles aussi. Des sourires sont échangés. Les femmes qui ont testé disent que ça ne fait pas mal. Elles ont comparé cela à la prise de mesure chez le

tailleur. Le deuxième instrument, l'impédancemètre<sup>58</sup>, les a laissées plus perplexes. La chef de projet les a rassurées précisant qu'il ne s'agissait pas d'aiguilles mais de petites pinces à poser sur des autocollants. Elle rappelle que cet appareil est indolore et sans danger pour l'enfant. L'évaluation de la puberté est expliquée en soulignant que les parties génitales et la poitrine vont être regardées et donc occasionner de la gêne chez les enfants. Elle a invité en conclusion les parents à parler de ces nouvelles mesures avec leur enfant pour les rassurer et les « préparer » avant le démarrage de l'étude. Les explications de la chef de projet ont été systématiquement traduites en wolof par l'assistant social. Une participante a demandé si c'était le médecin traitant de son enfant qui allait faire tout cela. Il a bien été précisé que le médecin ne changeait pas. Les parents/tuteurs ont approuvé. Une participante s'est inquiétée de la réaction de son fils si son médecin traitant, qui est une femme, devait évaluer la grosseur de ses testicules. Elle a demandé s'il était possible que cela soit fait par un homme. L'assistant social a rappelé que le médecin est avant tout un professionnel de santé, qu'il soit homme ou femme et que cet aspect serait abordé avec les enfants lors de la séance collective prévue pour eux. Cette participante a confirmé que c'était une bonne idée qu'ils en parlent à ce moment-là car cela lui serait sans doute difficile, en tant que mère. Certaines participantes ont pris la parole dont une pour demander si ces mesures pouvaient aussi être faites pour un autre de leurs enfants qui n'est pas concerné par la maladie. Les critères d'éligibilité dans la cohorte ont été rappelés à cette occasion. Une autre participante a parlé d'une co-infection à l'hépatite B chez son fils et a demandé si une prise en charge serait possible. Une participante a évoqué sa propre expérience de la recherche dans un essai vaccinal. Elle a dit s'inquiéter des effets à long terme des ARV sur son fils car il est sous traitement depuis 14 ans. Elle a exprimé le souhait que son enfant participe à la cohorte pour obtenir des réponses à ce sujet et être rassurée sur sa santé. Ce témoignage a été l'occasion de parler des différences entre un essai clinique et une cohorte. Une participante a fait part de ses difficultés à bien comprendre l'étude proposée. Elle a dit ne pas savoir si son enfant qui ne connaît pas son statut VIH pourrait participer ou pas. On lui a répondu que son enfant peut participer à l'étude mais ne pourra pas participer à la séance collective d'information avec les autres enfants. L'assistant social a rappelé l'intérêt d'échanger préalablement et autant que possible avec l'enfant se trouvant dans cette situation avant son inclusion.

La séance a continué avec une présentation des inconvénients de la cohorte notamment le temps supplémentaire passé lors de l'inclusion et des avantages comme la prise en charge des bilans, des médicaments, des hospitalisations et de l'appui financier au transport pour les visites.

Quand l'assistant social a demandé aux participantes quels étaient les inconvénients, elles ont parlé avant tout des absences à l'école que pouvaient engendrer les visites à l'hôpital. Pour le reste, selon elles, il n'y avait pas de problème.

Les droits des participants ont ensuite été discutés, l'assistant social a insisté sur le droit de refuser de participer et de sortir de l'étude à tout moment. La validation du protocole de recherche par le comité d'éthique sénégalais a été évoquée.

---

<sup>58</sup>Appareil de mesure de l'impédancemétrie bioélectrique : il permet mesurer la composition corporelle d'un individu par diffusion d'un léger courant électrique dans le corps à travers des patches collés sur la peau au niveau de la main et du pied et reliés à des électrodes (émettrices et réceptrices). La mesure est indolore, dure une dizaine de minutes et ne présente aucun danger pour le patient.



D'un point de vue pratique, l'assistant social a insisté sur l'importance de la présence des parents le jour de la rencontre de recueil de consentement et de l'inclusion, particulièrement auprès des parents/tuteurs dont les enfants viennent à présent seuls à l'hôpital. Il attire enfin l'attention des parents/tuteurs sur le fait que la note d'information qui va leur être remise contient les termes « VIH » et « sida ». Il recommande de ne pas les remettre aux enfants qui ne connaîtraient pas leur statut VIH ou à d'autres personnes non informées.

L'assistant social a réalisé une évaluation de la compréhension à partir du questionnaire (qui sera administré à nouveau lors de la rencontre de recueil du consentement). Les mères ont répondu collectivement et correctement à chaque question montrant ainsi qu'elles avaient compris, dans les grandes lignes, les enjeux et activités de la cohorte. Les participantes ont pu poser toutes les questions qu'elles souhaitaient, concernant, les prélèvements, le délai de retour des résultats, les changements d'ARV, etc.

À la fin de la séance d'information, l'ambiance était détendue, les participants ont ri. L'assistant social a insisté pour terminer sur l'importance d'une bonne compréhension de l'étude peu importe la confiance qu'avaient les participantes en l'équipe de soins.

Pour finir, les notes d'information ont été distribuées aux participantes. Ce jour-là sur 23 femmes, 14 l'ont emportée.

Les séances d'information ont permis d'identifier des informations importantes pour les participants et qui sont revenues dans les propos de manière récurrente. Ce sont :

- L'organisation des visites de suivi, le temps passé pour chaque visite
- La nécessité ou pas que l'enfant connaisse son statut VIH pour participer
- Les douleurs associées aux nouveaux examens
- La gêne occasionnée lors de l'examen de la puberté
- La justification des absences pour l'école et la possibilité de déplacer les visites en période d'examen pour les enfants
- L'accès aux résultats des bilans réalisés
- La poursuite des examens après la fin de la cohorte
- Les types de frais pris en charge dans la cohorte

Ces notions ont pu être abordées plus systématiquement au fur et à mesure des séances collectives et individuelles.

Des questionnements qui renvoient à des préoccupations sur d'autres aspects de la prise en charge des enfants ou propres aux parents ont été évoqués au cours des séances suivantes. La problématique de l'annonce de sa sérologie à l'enfant a été systématiquement soulevée. Les difficultés des enfants à prendre leurs médicaments, leurs questionnements sur la maladie, les inquiétudes des parents sur l'état de santé de leur enfant, les difficultés économiques des familles et leurs conséquences sur la qualité de l'alimentation de leur enfant, le vécu du dépistage du VIH par les mères, les problèmes de partage du statut VIH au sein du couple sont autant de sujets qui ont été partagés lors des séances d'information.

Ces séances ont été des moments de partage d'expériences entre parents, l'occasion privilégiée de trouver une écoute, un soutien et des réponses dans certains cas. Elles ont

mis en évidence le fait que les parents sont très préoccupés par la croissance de leur enfant et qu'ils ont globalement l'impression qu'il ne grandit pas bien.

Les parents étaient participatifs, ont aidé les équipes à traduire certains termes, à expliquer certains aspects moins bien compris à d'autres parents, à les rassurer.

Globalement, les parents étaient favorables à la participation de leur enfant à la cohorte. La plupart d'entre eux étaient prêts à accepter les contraintes de la cohorte, comme un « mal nécessaire », parce que cette étude présentait de nombreux avantages pour l'amélioration de la santé de leur enfant et allait les « soulager » d'une partie du coût financier des soins. De nombreux parents ont profité des séances d'information pour remercier les équipes de soins de leur accompagnement et dire leur confiance dans leur action au quotidien.

## IV. IMPLÉMENTATION DU DEIR POUR LES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS

### 1. Profil des enfants de 7 ans et plus

Cette analyse a porté sur 233 enfants (Tableau 10). L'âge médian était de 8,9 ans (IQR : 8,3-10,0) chez les enfants de 7-11 ans et 13,2 ans (12,3-14,3) chez les 12-16 ans. Seulement 22 % de l'ensemble des enfants connaissaient leur statut VIH. Les enfants étaient majoritairement scolarisés (82 %), parmi eux, les plus âgés avaient un retard scolaire plus important ( $p < 0.0001$ ).

Tableau 10: Caractéristiques sociodémographiques des enfants de 7 ans et plus participant au DEIR de la cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)<sup>a</sup>

| Caractéristiques                       | Total<br>(n=233) | 7-11 ans<br>(n=121) | 12-16 ans<br>(n=112) | p                 |
|--|------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| <b>Site</b>                            |                  |                     |                      | <b>0,89</b>       |
| CHNEAR                                 | <b>65</b>        | 65                  | 64                   |                   |
| Roi Baudouin                           | <b>35</b>        | 35                  | 36                   |                   |
| <b>Sexe</b>                            |                  |                     |                      | <b>0,89</b>       |
| Garçon                                 | <b>55</b>        | 55                  | 56                   |                   |
| Fille                                  | <b>45</b>        | 45                  | 44                   |                   |
| <b>Situation familiale des enfants</b> |                  |                     |                      | <b>&lt;0,0001</b> |
| Parents vivants                        | <b>39</b>        | 51                  | 25                   |                   |
| Orphelin de mère                       | <b>26</b>        | 22                  | 30                   |                   |
| Orphelin de père                       | <b>21</b>        | 20                  | 22                   |                   |
| Double orphelin                        | <b>14</b>        | 7                   | 23                   |                   |
| <b>Type de répondant</b>               |                  |                     |                      | <b>0,002</b>      |
| Mère                                   | <b>53</b>        | 65                  | 41                   |                   |
| Père                                   | <b>9</b>         | 7                   | 10                   |                   |
| Tuteur                                 | <b>38</b>        | 28                  | 49                   |                   |

|   |           |    |    |                   |
|---|-----------|----|----|-------------------|
| <b>Niveau de scolarisation du répondant</b> |           |    |    | <b>0,08</b>       |
| Non scolarisé                               | <b>46</b> | 52 | 38 |                   |
| Primaire                                    | <b>30</b> | 27 | 33 |                   |
| Secondaire                                  | <b>19</b> | 18 | 21 |                   |
| Supérieur                                   | <b>5</b>  | 3  | 8  |                   |
| <b>Type de revenu</b>                       |           |    |    | <b>0,3</b>        |
| Pas de revenus                              | <b>45</b> | 45 | 45 |                   |
| Régulier                                    | <b>13</b> | 10 | 16 |                   |
| Irrégulier                                  | <b>42</b> | 45 | 39 |                   |
| <b>Enfant scolarisé</b>                     |           |    |    | <b>0,09</b>       |
| Oui   | <b>82</b> | 78 | 87 |                   |
| Non   | <b>18</b> | 22 | 13 |                   |
| <b>Niveau de scolarisation</b>              |           |    |    | <b>&lt;0,0001</b> |
| Aucun                                       | <b>18</b> | 22 | 13 |                   |
| Préscolaire                                 | <b>3</b>  | 3  | 2  |                   |
| Primaire                                    | <b>69</b> | 75 | 64 |                   |
| Secondaire                                  | <b>10</b> | 0  | 21 |                   |
| <b>Retard scolaire</b>                      |           |    |    | <b>&lt;0,0001</b> |
| Non   | <b>43</b> | 55 | 30 |                   |
| 1-3 ans                                     | <b>45</b> | 43 | 48 |                   |
| > 3 ans                                     | <b>12</b> | 2  | 22 |                   |
| <b>Connaissance de son statut VIH</b>       |           |    |    | <b>&lt;0,0001</b> |
| Oui   | <b>22</b> | 4  | 42 |                   |
| Non   | <b>78</b> | 96 | 58 |                   |
| <b>TAR<sup>b</sup></b>                      |           |    |    | <b>0,01</b>       |
| Oui   | <b>78</b> | 71 | 85 |                   |
| Non   | <b>22</b> | 29 | 15 |                   |
| <b>Responsable du TAR</b>                   |           |    |    | <b>&lt;0,0001</b> |
| Répondant                                   | <b>81</b> | 96 | 68 |                   |
| Enfant                                      | <b>19</b> | 4  | 32 |                   |

<sup>a</sup> Les données sont présentées en pourcentage.

<sup>b</sup> TAR : Traitement antirétroviral.

## 2. Analyse quantitative de la participation des enfants au DEIR

### A. SÉANCE D'INFORMATION

Au total, 20 enfants ont participé à une séance d'information (Tableau11). Une seule séance d'information collective avec les enfants a été réalisée. Seulement 29 % des enfants connaissant leur statut VIH (soit 15/52) ont participé à une séance d'information sur la recherche. Bien que les enfants ne connaissant pas leur statut VIH ne soient pas supposés

assister à une séance d'information, cinq ont été associés à la séance individuelle de leur parent.

L'âge médian des enfants ayant participé à une séance d'information était de 12,6 ans (8,3-15,9). Les enfants ayant participé à une séance d'information sur la cohorte Maggsen connaissaient généralement leur statut VIH, étaient plus souvent suivis à l'Hôpital Roi Baudouin, étaient plus âgés et impliqués dans la gestion de leur ARV. Les enfants dont les parents avaient participé eux-mêmes à une séance d'information collective sur la recherche en amont avaient plus souvent bénéficié d'une séance d'information.

Tableau 11: Caractéristiques des enfants de 7 ans et plus selon leur participation à une séance d'information sur la recherche dans la cohorte Maggsen, 2013-2015, Dakar (Sénégal)<sup>a</sup>

| Caractéristiques                  | Non-participation |      | Participation |      | p       |
|-----------------------------------|-------------------|------|---------------|------|---------|
|                                   | (n=213)           |      | (n=20)        |      |         |
| <b>Connaissance du statut VIH</b> | 37                | (17) | 15            | (75) | <0,0001 |
| <b>Site</b>                       |                   |      |               |      | <0,0001 |
| Albert Royer                      | 148               | (69) | 3             | (15) |         |
| Roi Baudouin                      | 65                | (31) | 17            | (85) |         |
| <b>Fille</b>                      | 93                | (44) | 11            | (55) | 0,35    |
| <b>Âge</b>                        |                   |      |               |      | 0,017   |
| 7-11 ans                          | 116               | (55) | 5             | (25) |         |
| 12-16 ans                         | 97                | (45) | 15            | (75) |         |
| <b>Situation familiale</b>        |                   |      |               |      | 0,08    |
| Parents vivants                   | 84                | (40) | 6             | (30) |         |
| Orphelin de mère                  | 57                | (27) | 3             | (15) |         |
| Orphelin de père                  | 40                | (18) | 9             | (45) |         |
| Double orphelin                   | 32                | (15) | 2             | (10) |         |

<sup>a</sup>Les données sont présentées comme suit : N (%)

## B. RENCONTRE DE RECUEIL DU CONSENTEMENT

Au total, 84 % des fiches de suivi du DEIR ont été complétées pour cette étape (80 % chez les enfants ne connaissant pas leur statut VIH et 98 % chez les enfants le connaissant). Tous les enfants connaissant leur statut VIH (51/51) et 95 % des enfants ne le connaissant pas (144/151) étaient présents à la réunion de recueil du consentement aux côtés de leur répondant.

### 3. Analyse qualitative du DEIR pour les enfants

#### A. LA SÉANCE D'INFORMATION COLLECTIVE

Une seule séance collective a été organisée et réalisée sur le site de Roi Baudouin. Pour préparer cette séance d'information avec les enfants, l'assistant social, chargé de la mobilisation des personnes au sein du site d'étude, a contacté une vingtaine de parents par téléphone. La plupart avaient déjà participé à une séance d'information collective au cours de laquelle il leur avait été expliqué la tenue d'une séance avec les enfants connaissant leur statut VIH.

La séance d'information a été organisée un mercredi après-midi, moment favorable puisqu'en dehors des heures d'école et des heures de consultation. Elle a eu lieu dans une salle de l'hôpital attenante au service de prise en charge médicale habituelle des enfants. Elle avait été préparée pour accueillir les enfants, les membres de l'équipe du site d'étude (deux assistants sociaux) et de l'équipe de coordination intervenant dans l'étude (chef de projet, technicienne d'étude, doctorante). À son arrivée, l'enfant serrait la main des personnes présentes, marquant son respect pour les adultes en inclinant légèrement un genou. La plupart des enfants se connaissaient, des groupes se formaient dans le cercle constitué de chaises pour l'occasion. Sans qu'il y ait de consignes, les enfants se répartissaient par genre parmi les membres de l'équipe.

Quand la séance a débuté, 15 enfants étaient présents, 9 filles et 6 garçons. Deux enfants sont arrivés en retard. Au total, 17 enfants ont participé (seulement 15 seront inclus dans la cohorte Maggsen et donc retenus dans les analyses quantitatives) âgés de 11 à 17 ans. Pour deux des enfants, les parents n'avaient pas eu de séance d'information préalable mais bénéficié d'une information par téléphone.

L'assistant social a introduit la séance en *wolof* en expliquant les raisons de leur présence, notamment en la différenciant d'un groupe de parole auquel ils ont l'habitude de participer. Il a précisé qu'ils allaient parler de la recherche et que leurs parents avaient déjà été informés. Après cette brève introduction, chaque personne s'est présentée. Les enfants parlaient doucement et ont été invités à s'exprimer plus fort. Les membres de l'équipe de coordination se sont présentés, certains en français. Bien que les enfants aient dit comprendre le français, ils n'ont pas su répondre quand il leur a été demandé de dire ce qu'ils avaient compris de l'intervention. L'assistant social a donc traduit en *wolof* la présentation des deux intervenants étrangers de l'équipe de coordination.

Au cours de la présentation de l'étude, le terme « sida » a été utilisé à plusieurs reprises. Le cadre de l'étude a été explicité notamment l'existence d'un autre site à Dakar ainsi que les objectifs, la durée, les critères d'inclusion, les bénéfices, les risques, les examens. Les enfants ont écouté attentivement, réagissant de manière discrète à certains moments, par exemple sur la durée de l'étude. L'évocation de l'évaluation régulière de la puberté a entraîné un fou rire général. Les garçons particulièrement ont voulu savoir s'ils allaient devoir se mettre nus ou pas. L'assistant social a expliqué les raisons et l'intérêt de l'évaluation de la puberté tout en citant les parties de leur corps qui seraient concernées.

L'assistant social a insisté sur le temps long à prévoir lors de l'inclusion dans l'étude et sur le rythme des visites, tous les trois mois. Les enfants ont été rassurés d'apprendre qu'un certificat médical leur serait fourni pour justifier leur absence auprès de l'école. Au besoin, les rendez-vous seraient aménagés pour ne pas se tenir au même moment que leurs

examens scolaires. Après cette présentation de l'étude et de son déroulement, le deuxième assistant social a pris la parole pour demander aux enfants s'ils avaient compris puisqu'ils « sont des grands ».

Un enfant a demandé quelles seraient les modalités d'inclusion et de suivi des enfants qui viennent habituellement seuls à leur rendez-vous. Tout en reconnaissant leur responsabilisation depuis l'annonce de leur statut VIH, l'assistant social a rappelé que la présence des parents est requise (inclusion) ou souhaitée (au moins aux visites semestrielles de bilan).

Après cet échange, les nouveaux appareils de mesure ont été présentés de façon simple et pratique. Les personnes de l'équipe en charge de leur utilisation ont été nommées précisément. Les enfants ont été invités à tester les appareils pendant la séance, par exemple la pince à mesurer le pli cutané présentée par le chef de projet de l'étude. Un enfant s'est tout de suite porté volontaire. Les enfants ont été attentifs et ont interagi au moment de la démonstration.

L'assistant social a continué avec la présentation des avantages et inconvénients liés à l'étude, ainsi que les droits des enfants, en particulier le droit à la confidentialité et le droit de refuser de participer.

À la fin de la séance, les enfants n'ayant pas de question, l'assistant social a évalué la compréhension à l'aide du questionnaire. Les enfants ont répondu aux questions, de manière claire mais succincte. À la question sur les examens effectués dans l'étude, les enfants ont donné peu de réponses, cela a permis à l'assistant social de reprendre ces informations. À propos des inconvénients, les enfants ont exprimé par un petit bruit de bouche qu'ils les percevaient comme négligeables. La question sur la possibilité de sortir de l'étude a suscité majoritairement un « non ». L'assistant social, à partir d'un exemple concret, a donc repris et expliqué qu'ils avaient le droit d'arrêter leur participation à tout moment.

À la fin, les assistants sociaux ont encouragé les enfants à parler de l'étude avec leurs parents/tuteurs avant de venir à la réunion de recueil du consentement avec le médecin. Un enfant a été invité à revenir pour une séance individuelle en raison de son retard à cette séance collective.

Avant de partir, une collation (gâteaux et jus) a été proposée aux enfants. Il leur a été demandé de signer la feuille de présence, préalablement remplie par les assistants sociaux avec leurs numéros de dossier hospitalier. Un défraiement leur a été remis pour leur transport (1 000 FCFA, soit environ 1,50 euro). Les enfants sont répartis en petit groupe. Très peu d'enfants étaient venus accompagnés par un parent. La séance a duré environ une heure.

## B. LA SÉANCE D'INFORMATION INDIVIDUELLE

Seulement cinq séances d'information individuelle ont été organisées et ont plus ou moins impliqué directement les enfants dans leur déroulement. Deux séances ont pu être observées sur chacun des sites de l'étude. Elles illustrent le type de difficultés qui peut être rencontré au cours de la mise en œuvre d'un tel dispositif d'information. Deux vignettes permettent de les décrire ci-dessous.

***Un dispositif à l'épreuve des difficultés linguistiques. Bathouly : « interprète malgré elle »***

Une séance d'information individuelle est organisée avec l'assistant social d'une équipe partenaire de la cohorte Maggsen. Une mère et sa fille âgée de 10 ans nous rejoignent dans l'espace que nous occupons, une grande salle compartimentée par des vitres. Des enfants jouent de l'autre côté. Bathouly ne connaît pas son statut VIH. Cependant, elle est présente pour assurer la traduction du wolof au pulaar et inversement et ainsi permettre à l'assistant social d'informer sa mère. L'assistant social commence à expliquer l'étude, sans mentionner le terme « VIH » ou « sida ». Bathouly traduit au fur et à mesure à sa mère. Elles prennent un moment pour échanger entre elles. L'assistant social reprend l'information pour Bathouly directement. Il lui explique ce qui va se passer dans l'étude, l'informe qu'elle a la possibilité d'arrêter à tout moment sa participation. Bathouly écoute attentivement. L'assistant social ne peut aller plus loin dans les explications en raison de la non-connaissance de sa sérologie par Bathouly. Il décide, après avoir demandé à la mère de Bathouly si elle est d'accord, toujours par l'intermédiaire de sa fille, de solliciter une tutrice, présente pour les mêmes raisons et qui parle aussi pulaar, afin de le soutenir dans la traduction et renforcer l'information de la mère sur l'étude. Bathouly est remerciée pour son aide et invitée à rejoindre les autres enfants en train de jouer dans la pièce adjacente. Sa présence a duré 15 minutes. Les deux femmes ainsi que l'assistant social commencent à discuter après le départ de Bathouly.

Cette situation met en exergue trois réalités à prendre en compte : 1/ les différences de niveaux linguistiques entre parent et enfant, 2/ les limites de l'information en présence d'un enfant ne connaissant pas son statut VIH, 3/ le manque de ressources humaines et de supports pour rendre accessible l'information sur l'étude à tous les potentiels participants. Heureuse coïncidence ce jour-là, une autre femme maîtrisant le *pulaar* était présente et une information complète a pu être réalisée pour la mère. Bathouly a eu une information de base sur l'étude ce qui était souhaité dans le cadre du DEIR, mais prévue pour avoir lieu à la rencontre de recueil de consentement.

***Un dispositif face aux réalités des enfants connaissant leur statut VIH. Allé : « une autonomie acquise mais limitée »***

Allé est un garçon de 12 ans. Il ne va pas à l'école. Il est venu seul, comme souvent depuis qu'il connaît son statut VIH, pour sa consultation de routine. Il est orphelin de père et de mère et vit chez son oncle. L'assistante sociale avait préalablement téléphoné à son oncle pour qu'il soit présent aujourd'hui mais il était très occupé et n'a finalement pas pu venir. Elle décide de profiter de la venue d'Allé pour l'informer sur l'étude. La séance a lieu dans une salle dédiée habituellement aux entretiens. L'assistante sociale commence par nous présenter car Allé affirme m'avoir déjà vue mais ne pas savoir qui nous sommes. En wolof, l'assistante sociale explique l'étude, son objectif, son déroulement. L'assistante sociale lui montre les divers appareils de mesure qui vont être utilisés et lui fait tester notamment la pince pour les plis cutanés. Allé dit connaître la balance ainsi que la toise. L'assistante sociale lui demande ce qu'il a compris sur l'étude. Allé parle des visites tous les 3 mois, il hésite ensuite. L'assistante sociale répète les informations données. Elle lui demande ce



qu'il connaît sur sa maladie, s'il connaît les termes « CD4 » et « charge virale ». Allé dit savoir qu'il est infecté, il utilise l'expression communément employée « doomu jangoroo sida »<sup>59</sup> et qu'il doit « prendre ses médicaments correctement ». L'assistante sociale prend le temps de renforcer l'information sur la maladie. Elle lui explique qu'il a le droit de refuser de participer. Elle ajoute ensuite que cette étude va aider pour la prise en charge des enfants notamment pour les bilans, les ordonnances, les hospitalisations. L'assistante sociale lui demande s'il a des questions. Allé dit « non ». Elle lui dit qu'elle va contacter de nouveau son oncle pour savoir quand il pourra venir et qu'il peut en parler avec lui. Elle lui remet la note d'information sur l'étude. Après les salutations, Allé se dirige vers le bureau de l'infirmière pour récupérer des médicaments prescrits par le médecin lors de sa consultation. La séance d'information a duré 30 minutes.

Cette situation montre que les enfants connaissant leur statut VIH peuvent être informés de manière complète dans de bonnes conditions. Elle met aussi en évidence la difficulté qui se pose dans le cadre d'une recherche lorsque le parent n'est pas disponible ou insuffisamment impliqué dans la prise en charge de l'enfant. Des aménagements sont à prévoir dans un dispositif d'information à la recherche pour tenir compte des contraintes des parents/tuteurs afin qu'elles ne constituent pas une barrière à la participation d'un enfant. Cette expérience questionne la possibilité pour ces adolescents autonomes de consentir en lieu et place du parent. Dans le cas d'Allé, les difficultés pour obtenir la signature de son tuteur ont empêché son inclusion dans la cohorte.

### C. LA RENCONTRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT

Les rencontres étaient animées par les 6 médecins de l'étude. Trente observations de rencontres de recueil de consentement ont été réalisées : 14 pour le site de l'Hôpital des Enfants d'Albert Royer et 16 pour le site de l'Hôpital Roi Baudouin. Autant de filles que de garçons ont été observées pendant les réunions de recueil du consentement. Dix-huit enfants avaient entre 12 et 16 ans. L'âge moyen était de 12,7 ans (8,3-15,9). Onze enfants connaissaient leur statut VIH, seulement un avait moins de 12 ans et tous étaient suivis à l'Hôpital Roi Baudouin. Les mères accompagnaient la plupart des enfants (17), les pères étaient présents pour six enfants. Six enfants avaient bénéficié d'une séance d'information préalable sur la recherche.

Au début des rencontres, les médecins demandaient aux parents s'ils avaient informé leur enfant sur la recherche. En plus des enfants informés en amont, huit ont eu une explication sur la recherche par leur parent. Trois parents ont précisé qu'ils avaient dit à leur enfant qu'il allait y avoir un « projet » et que des étrangers (« *toubabs* ») seraient présents.

Pendant les rencontres, les médecins s'adressaient en premier lieu aux parents/tuteurs (26/30) notamment dans le cadre de l'évaluation de leur compréhension. Un seul médecin commençait presque systématiquement par discuter avec l'enfant et s'intéressait à ce qu'il pouvait déjà connaître de l'étude. Les échanges avec les enfants (25/30), dans un deuxième temps, portaient sur des généralités de la vie quotidienne (scolarité, âge, métier futur envisagé, petit-déjeuner). Quatorze enfants ont bénéficié d'explications approfondies : sur le déroulement de l'étude et ses aspects spécifiques (biothèque), ou d'autres sujets comme la prise des médicaments. Lorsque les enfants avaient un espace ouvert pour poser des

---

<sup>59</sup> Ce terme signifie en français « le virus du sida »

questions, elles concernaient, par exemple, l'accès aux 3<sup>es</sup> lignes d'ARV, le jeûne (ramadan), la prise des médicaments, les analyses. Un enfant, invité à expliquer ce qu'il avait compris de l'étude, a parlé d'une occasion de « vaccination ».

Au cours des rencontres, les interactions entre parent et enfant, toujours côte à côte, étaient principalement non verbales (regards, gestes, sourires), souvent signe d'une certaine complicité. Certains enfants ont interagi plus fortement avec leur frère/sœur quand il/elle était présent(e) voire même avec le médecin directement dans le cas d'un enfant. Pour 16 enfants, les interactions ont été plus consistantes, des questions étaient posées directement à l'enfant, en particulier au sujet des heures exactes de prise des médicaments ARV.

Concernant les attitudes des enfants pendant les rencontres, elles étaient plutôt discrètes (sourires). Ils avaient l'air ailleurs, regardaient partout et nulle part, ne semblaient pas prêter attention à ce qu'il se disait entre le parent/tuteur et le soignant. Le mutisme de certains enfants était justifié par les parents/tuteurs par la faim en raison de la nécessité d'être à jeun pour l'inclusion dans l'étude. Le corps de certains enfants semblait exprimer une fatigue, une douleur, une gêne. Des déplacements dans et en dehors du bureau du médecin ont été effectués par les enfants, de leur propre initiative ou à la demande du parent ou du soignant.

Selon les rencontres, l'enfant était sollicité, avant ou pendant que son parent signait le consentement éclairé, pour donner son avis sur sa participation. Un seul médecin a demandé à l'enfant si personne ne l'influçait par rapport à sa participation. Selon sa connaissance de la situation de l'enfant, le médecin demandait au parent/tuteur si l'enfant était « informé de sa maladie ». Le médecin lui demandait ensuite s'il était d'accord pour participer. Les réponses se résumaient généralement à un hochement de tête en signe de « oui », parfois accompagné d'un petit claquement de langue. Pour quatre enfants, un recueil de l'accord n'a pas été vraiment formalisé, bien que des explications leur aient été données tout au long de la réunion. Trois enfants ont d'abord refusé ou dit qu'ils ne savaient pas s'ils voulaient participer. Des situations qui ont parfois mis mal à l'aise tant les parents que les soignants. Après un temps d'échange, il est apparu que la crainte du prélèvement était en cause. Les craintes dissipées, l'accord était obtenu.

Le moment du recueil du consentement par le parent a suscité de nombreuses réactions tant de l'enfant lui-même (regard plus insistant en direction du papier, parfois l'enfant se levait pour mieux voir) qu'entre les acteurs. La signature, notamment celle des mères n'ayant pas été scolarisées, était à l'origine de commentaires souvent sur le ton de l'autodérision et de la plaisanterie. Un enfant, observant le médecin en train de remplir le formulaire de consentement, lui a fait remarquer que le nom de son parent était mal orthographié. Certains enfants, une fois le document signé, le prenaient des mains de leurs parents, pour essayer de le lire. Ce document étant le seul de l'étude où le terme « VIH » était mentionné.

Que les enfants connaissent leur statut VIH ou pas, le terme « VIH » ne devait pas être utilisé pendant les rencontres, celui de « maladie chronique » était préféré. Il sera pourtant entendu à quatre reprises, surtout en présence d'enfants ne connaissant pas leur statut VIH, que ce soit indirectement en raison d'une conversation téléphonique du médecin ou dans un échange entre le parent et le soignant. Dans les rencontres, les termes fréquemment

entendus liés à l'infection à VIH étaient : « ARV », « TDF », « 3TC », « Lopinavir/ritonavir »<sup>60</sup>, « annonce », « informé de sa maladie », « CD4 », « OEV »<sup>61</sup>.

## V. ANALYSE

À partir des résultats obtenus, plusieurs éléments de discussion sont présentés. Ils concernent l'implémentation du DEIR auprès des répondants puis auprès des enfants. Les limites du DEIR sont évoquées et mises en perspective.

### 1. L'accompagnement des enfants dans le DEIR par les répondants

#### A. UN PROFIL-TYPE DE RÉPONDANT ?

À partir du DEIR, il est possible de dégager un profil-type de répondant des enfants. La personne qui accompagne l'enfant est une femme, généralement une mère, vivant avec le VIH, mariée, n'ayant pas été scolarisée, travaillant dans le secteur informel, bénéficiant de revenus irréguliers. Les tantes sont un peu plus présentes que les grands-mères. Cette situation mérite d'être soulignée puisque pendant longtemps ce sont les grands-mères qui étaient le plus présentes. Dans la littérature, des profils types similaires sont décrits, bien que les données ne soient pas directement comparables d'une publication à l'autre. Au Sénégal, le profil des répondants n'a pas beaucoup changé au cours des dix dernières années (Niang et al., 2002 ; Comité de pilotage du Groupe de travail Multisectoriel sur les OEV 2008 ; Diack MBaye et al., 2005). Leur précarité est toujours importante. Une possible différence concerne la situation matrimoniale des répondants. En 2003, à Dakar, dans la file active du CHNEAR, 89 % des répondants étaient mariés. En 2007 et 2013, ils sont 57 %. La proportion de pères dans ce rôle de répondant est remarquable. Cependant, il n'y a pas de données antérieures dans la cohorte et peu d'éléments de comparaison en contexte ouest-africains sur leur implication dans les soins des enfants pour en apprécier l'évolution. Bien que les soins des enfants restent une « affaire de femme » (Desclaux et al., 2011), les pères sont de plus en plus associés dans le cadre de la prévention de la transmission mère-enfant du VIH. Le plus souvent, les pères qui accompagnent leur enfant infecté par le VIH dans les services de pédiatrie sont veufs (parfois remariés) et ne sont pas toujours infectés eux-mêmes. Il serait intéressant d'explorer comment la connaissance ou la non-connaissance de leur statut VIH influence la prise de responsabilité chez les pères dans l'accompagnement de leur enfant.

#### B. ASPECTS JURIDIQUES LIÉS AU RECUEIL DU CONSENTEMENT. ÉCLAIRÉ

La question de l'identité de la personne qui porte l'autorité au regard des dispositions éthiques et réglementaires pour permettre la participation de l'enfant dans la recherche et de

---

<sup>60</sup> Les molécules prises par les enfants sont fréquemment nommées que cela soit sous forme d'acronyme (TDF pour Ténofovir, 3TC pour Lamivudine) ou littéralement (Lopinavir/ritonavir) en leur présence.

<sup>61</sup> « OEV » signifie Orphelins et Enfants Vulnérables.

son adéquation avec celle de la personne qui accompagne l'enfant dans les soins est cruciale. Dans le cadre du DEIR et dans la grande majorité des cas, le répondant est un des deux parents biologiques de l'enfant (père ou mère). D'après le Code de la Famille Sénégalais, le père est le détenteur de « la puissance paternelle », soit de l'autorité parentale. La loi sénégalaise sur la recherche en santé permet à un « représentant légal » de consentir dans le cadre de recherches avec bénéficiaire individuel direct et dans les autres cas, cette possibilité est accordée au « tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ». Dans le cadre du VIH, le nombre de personnes informées du statut VIH de l'enfant est très souvent restreint en raison de la stigmatisation liée à la maladie. Dans le cadre de la cohorte Maggsen, la signature du consentement par les mères et les tuteurs (bien que non reconnus légalement) a été considérée comme valide. Cette approche est celle de la plupart des recherches menées au Sénégal, en particulier en milieu rural (Préziosi et al., 1997). Le CNERS se montre pragmatique sur ce sujet, en particulier lorsque la recherche ne présente pas de risques prévisibles. Dans d'autres pays, comme au Zimbabwe, le cadre éthique et légal reconnaît seulement un tuteur légal, c'est-à-dire une personne qui a obtenu une attestation d'un tribunal. Bwakura-Dangarembizi et al (2012) décrivent ainsi les difficultés rencontrées pour le recueil du consentement du représentant légal en vue de la participation des enfants dans un essai clinique VIH multicentrique de phase III, et en particulier des orphelins. Même si la procédure de légalisation est simple selon les auteurs, très peu de personnes s'y engagent. En Afrique du Sud, la mise en place du Children's Act en 2005 a fait évoluer le cadre juridique d'une focalisation sur le parent biologique vers un concept de « responsabilités parentales et de droits » (Strode & Slack, 2011). La loi reconnaît ainsi les responsabilités que peuvent avoir les personnes dont le statut de tuteur n'est pas légal mais qui sont pourtant fortement impliquées dans les soins des enfants. Contrairement au Sénégal, la mère est automatiquement désignée comme représentant légal et non le père, en Afrique du Sud.

Pour le DEIR, le représentant légal et le répondant à l'information et au consentement étaient les mêmes personnes. Certaines réalités familiales et socioculturelles peuvent compliquer le recueil du consentement. Un enfant dont les parents sont vivants peut être confié de façon plus ou moins prolongée, voire définitivement à une tierce personne qui est responsable au quotidien de son éducation et de ses soins. Dans ce cas, la signature du consentement par le père ou la mère peut s'avérer problématique, en particulier s'ils ne résident pas au Sénégal (migration de travail). La mère, qui selon la loi est reconnue comme détentrice de l'autorité parentale en cas de décès ou d'absence prolongée du père, peut s'en voir refuser l'exercice ou encore souhaiter déléguer ce droit. Nous avons par exemple rapporté précédemment le cas de cette mère qui a sollicité l'oncle de l'enfant pour la signature du consentement. Ces situations soulignent la complexité des organisations familiales et la pertinence de reconnaître au tuteur qui accompagne l'enfant un statut coutumier/traditionnel et révèlent des représentations de l'autorité légitime comme détenue par le père et plus généralement les hommes.

### C. ASPECTS ORGANISATIONNELS DU DEIR AVEC LES RÉPONDANTS

D'un point de vue pratique, les modalités d'information proposées ont permis aux sites de s'organiser en fonction de leurs publics et de leurs habitudes. À Roi Baudouin, le dispositif était davantage axé sur les séances collectives, les prises de contact se faisaient par téléphone. La mobilisation communautaire sur le site était de manière générale plus importante, la volonté de mélanger parents et tuteurs a facilité la mise en place des séances

collectives. Au CHNEAR, l'approche de l'équipe était plus centrée sur les séances d'information individuelle. Cette équipe n'avait pas l'habitude de proposer à des parents VIH et à des tuteurs non VIH de participer à une même activité. Elle souhaitait maintenir la confidentialité du statut de chaque parent.

## **2. Les succès du DEIR pour les enfants**

En l'absence de recommandations nationales spécifiques et d'expériences antérieures sur les sites partenaires en matière d'information des enfants vivant avec le VIH sur la recherche, l'ambition de ce dispositif était avant tout d'ouvrir un espace de rencontre et d'expression pour les enfants. Dans le cadre de la cohorte Maggsen, de nombreux efforts ont été faits en amont pour réduire les contraintes liées aux examens (absence de mesures invasives, pas de prélèvements sanguins supplémentaires) et à la situation de recherche de manière générale (pas d'augmentation de la fréquence des visites pour limiter les absences scolaires) et pour simplifier l'information afin de la rendre accessible à tous. La cohorte, parce qu'elle était à moindre risque et soulevait peu de concepts scientifiques compliqués, était une occasion privilégiée pour familiariser les enfants et les parents à la recherche qui pour la plupart n'en avaient aucune expérience.

Les résultats principaux montrent une photographie plus précise des enfants concernés par ce dispositif et confirment certaines réalités à prendre en compte dans la mise en place d'un dispositif d'information, en particulier dans un pays du Sud. Peu d'enfants connaissent leur statut VIH même à un âge avancé (Vreeman et al. 2013), la plupart sont scolarisés alors que le répondant est peu alphabétisé (Cheah & Parker, 2014), ceux qui connaissent leur statut VIH sont responsabilisés quant à la gestion quotidienne de la maladie, en particulier la prise des ARV et le suivi de routine à l'hôpital (Hejoaka, 2009). Ces constats soulignent la pertinence des scénarii proposés face à la diversité des profils des enfants et aux formes d'implication différenciées des parents dans la prise en charge selon que l'enfant connaisse ou pas son statut sérologique. La majorité des enfants ont bénéficié d'une information plus ou moins approfondie sur la recherche avant leur inclusion et ont pu exprimer leur avis quant à leur participation. La mise en place des séances d'information, des réunions de recueil de consentement pour et avec les enfants ont permis de leur transmettre des informations sur les aspects essentiels de l'étude, de leur donner la parole, de s'intéresser à ce qu'ils savent, veulent savoir et de répondre à leurs questions.

La séance d'information a instauré une dimension ludique et collective dans le rapport à l'étude. Elle était adaptée linguistiquement, réalisée par des acteurs connus des enfants et expérimentés dans l'animation de groupes de discussion.

La possibilité de manipuler les instruments de mesure était facile à mettre en place et bien accueillie par les enfants. La présence quasi systématique des enfants dans les réunions de recueil de consentement avec leur parent/tuteur a confirmé la possibilité de les informer sur la recherche sans nommer la maladie notamment avec ceux ne connaissant pas leur statut VIH, sans interférer avec le processus spécifique d'annonce du VIH en lui-même.

Le dialogue est un aspect primordial entre acteurs pour éviter les incompréhensions, les confusions, permettre l'expression des craintes des enfants sur des questions qui les concernent et favoriser une relation de confiance dans un contexte bienveillant (Lindeke et al. 2000). Il facilite aussi l'identification de situations individuelles à considérer et qui peuvent être parfois difficiles à appréhender notamment linguistiques et familiales.

### 3. Les limites du DEIR pour les enfants

Le dispositif expérimental d'information a été faisable et acceptable mais a présenté certaines limites en termes de fidélité aux scénarii envisagés initialement, en particulier pour les enfants de 7 ans et plus.

#### A. LES LIMITES DES SÉANCES D'INFORMATION COLLECTIVE POUR LES ENFANTS CONNAISSANT LEUR STATUT VIH

Chez les enfants connaissant leur statut VIH, seulement 29 % ont participé à une séance d'information collective, ce qui représente, cependant, la moitié des enfants suivis dans le site concerné. Plusieurs limites organisationnelles sont à prendre en considération et peuvent expliquer ce résultat mitigé. Ce dispositif innovant s'est inscrit dans une étude de cohorte dont la mise en place a nécessité une mobilisation forte des équipes de soins partenaires, déjà très sollicitées pour la prise en charge de routine des enfants vivant avec le VIH, voire d'autres pathologies. Ces équipes fonctionnent avec un nombre limité de ressources humaines, certaines présentes seulement à temps partiel et dans des créneaux horaires fixes. L'organisation du dispositif d'information, en particulier les séances d'information collective, requérait un temps important de préparation (prise de contact avec les parents et les enfants, aspects logistiques), de réalisation et d'évaluation. Ces séances d'information avec les enfants s'ajoutaient aussi à celles déjà organisées pour les parents. L'organisation ces séances devait tenir compte des contraintes spécifiques des enfants, principalement liées à leur scolarité, et leur éviter de nombreux déplacements, souvent très fatigants en raison des difficultés des transports locaux. Ces séances sont devenues plus compliquées à planifier à mesure que les enfants étaient inclus dans la cohorte. Les activités de recherche strictement liées au protocole de la cohorte étaient chronophages et laissaient peu de temps disponible pour l'organisation de nouvelles séances. Pour de nombreux auteurs, le temps est un aspect primordial à prendre en compte et l'information prend du temps (Dockett & Perry, 2011).

#### B. LES LIMITES DES RENCONTRES DE RECUEIL DU CONSENTEMENT

Les rencontres de recueil du consentement ont donc constitué l'occasion principale de transfert d'informations sur l'étude, d'échange et d'expression pour les enfants. Les observations réalisées soulèvent un certain nombre de limites qui renvoient aux difficultés de communication entre enfant, parent et soignant et à celles engendrées par la non-connaissance de leur statut VIH par les enfants. Lors des rencontres de recueil du consentement, les enfants étaient présents, ont écouté, plus ou moins attentivement. Certains ont posé des questions mais la plupart d'entre eux sont restés silencieux. De même, leur accord s'exprimait principalement de manière non verbale (hochement de tête, claquement de langue). Ces attitudes ne signifient pas forcément qu'ils se désintéressent du processus ou ne veulent pas obtenir des informations (Bluebond-Langner et al., 2005a). Elles trouvent en revanche une explication dans le fait que la divulgation de l'information était dès le départ et principalement en direction du parent. Les interactions entre soignants et enfants étaient limitées. L'absence d'association de l'enfant dans les discussions avec le soignant est fréquente (Olechnowicz et al., 2002). Les raisons évoquées pour ne pas impliquer les enfants se réfèrent à l'absence d'impératif légal, l'inexistence de cette pratique dans la prise en charge ordinaire et au temps supplémentaire que cela nécessite (Melton, 1999). Cette situation renvoie à la place de l'enfant et de sa parole régies par des normes



sociales et culturelles qui peuvent aussi influencer sur ce qu'il dit et comment il peut agir (Jaffré et al., 2009).

Globalement, les parents d'enfants ne connaissant pas leur statut VIH ne se sont pas opposés à leur participation au DEIR. Ces derniers ont même montré des attitudes plutôt favorables quant à leur information sur la recherche. Il était plus délicat pour le médecin en charge de l'animation de la rencontre d'adapter son discours en fonction de l'enfant, surtout quand il n'était pas son médecin habituel. L'absence de documentation formelle de l'annonce du statut VIH dans le dossier médical a été problématique. Dans ces situations inconfortables, les interactions avec l'enfant étaient généralement plus courtes. L'information sur la recherche en direction de l'enfant était donc réduite et le recueil de son accord verbal proche d'une formalité administrative en fin de réunion. Quand le médecin suivait l'enfant habituellement, il était plus évident pour lui de gérer la question de la connaissance ou non de son statut VIH. Pour contourner cet écueil, l'équipe sociale, maîtrisant mieux cet aspect de la prise en charge, a proposé d'annoter le questionnaire de suivi du dispositif d'information (« I » pour « informé de son statut VIH », « NI » pour « non informé »). La non-connaissance de leur statut VIH par les enfants renvoie à la question plus générale de la faisabilité de leur participation à une recherche. La rareté de l'utilisation du terme « VIH » est illustrative de l'importance des non-dits, des difficultés de communication autour de la maladie, des « bricolages » mis en place, pour garder le secret sur la pathologie (Hejoaka 2012).

Il est cependant parfois compliqué de maintenir le secret sur la pathologie concernée par une recherche, même en ayant ôté le terme « VIH » de tous les supports papiers, comme cela est recommandé par de nombreux auteurs (Corneli et al., 2009). Pour Barfield & Kane, il semble qu'il soit préférable que l'enfant connaisse son statut VIH pour participer à une recherche et lui permettre de donner un assentiment de qualité (Barfield & Kane, 2008). Dans l'étude de Corneli et al. (2009), les enfants estimaient qu'il était nécessaire d'être informé de son statut pour participer à une recherche. Les avis sont différents chez les parents et les soignants. Selon le même auteur, connaître son statut VIH ne devrait pas être une condition pour participer à une recherche, au risque d'exclure de façon contraire à l'éthique un nombre non négligeable d'enfants (Corneli et al., 2009). Une réflexion sur le rôle que peut jouer la recherche dans l'amélioration du contexte de soins en particulier sur la question de l'annonce du statut VIH aux enfants doit être poursuivie.

Permettre à l'enfant de s'exprimer expose les soignants à ses questions mais aussi à ses craintes, voire son refus. Au cours des réunions de recueil de consentement, ces situations ont été rares mais elles ont existé. Bien qu'elles aient pu être gérées par l'instauration d'un dialogue, elles ont souvent pris au dépourvu les soignants et les parents. La gestion du refus de l'enfant reste un sujet délicat (Parsons et al., 2016).

Le dispositif d'information expérimental sur la recherche a été construit en partie selon l'âge des enfants. La limite d'âge fixée à sept ans est aussi à questionner à partir du moment où informer sur la recherche est considéré comme possible même pour les enfants ne connaissant pas leur statut VIH.

Divers auteurs ont montré que dès cinq ans voire avant, un enfant peut comprendre l'information et avoir une opinion. Il peut s'exprimer de manière verbale ou non (Alderson, 2007). La présence des enfants avec leur parent lors des réunions de recueil de consentement offrirait une opportunité pour parler avec les plus jeunes de quelques aspects concrets de l'étude. Sur cette question, des explorations supplémentaires sont nécessaires.



### C. MIEUX ACCOMPAGNER LES ÉQUIPES DE SOINS PARTENAIRES : CRÉER LES CONDITIONS FAVORABLES POUR L'INFORMATION SUR LA RECHERCHE AUX ENFANTS

Le DEIR a été implémenté sur une courte période, parallèlement à la mise en place d'une importante étude de cohorte avec des équipes partenaires qui démarraient leur première expérience de recherche. Cette innovation reposait quasiment exclusivement sur les équipes pour sa mise en œuvre.

La surcharge de travail engendrée par un tel dispositif, sur une période longue et pour un nombre important d'enfants a été insuffisamment anticipée. De même, les craintes voire les réticences exprimées par les équipes sur l'information directe des enfants n'ont pas été assez prises en compte. La formation théorique proposée n'a pas permis aux équipes de s'approprier complètement le dispositif d'information. Une formation plus pratique, basée sur des mises en situation, pour améliorer la communication avec les enfants aurait été nécessaire notamment avec les médecins pour leur permettre de mieux s'adapter aux diverses situations rencontrées. L'aménagement d'espaces d'échanges autour des difficultés rencontrées et la construction de réponses adaptées aux contraintes quotidiennes auraient pu permettre aux équipes d'y mettre plus de sens, de percevoir l'utilité spécifique d'une telle innovation dans une recherche déjà complexe (de Suremain, 2007). En conséquence, ces résultats illustrent les limites d'un transfert de compétences et de responsabilités du chercheur vers le soignant. La responsabilité de la conception, de la mise en œuvre et de l'évaluation d'un dispositif d'information à la recherche devrait être collectivement prise en charge par les équipes de recherche et les équipes investigatrices partenaires.

L'expérience longue dans la prise en charge du VIH pédiatrique des équipes de soins partenaires et leur composition multidisciplinaire (médecin, infirmier, pharmacien, assistant social, médiateur) rendent difficiles la généralisation des résultats, particulièrement en milieu décentralisé. Les ressources humaines sont un aspect essentiel de la réussite d'un tel dispositif. Dans beaucoup de sites pédiatriques dans les pays du Sud, le manque de personnel qualifié et dédié spécifiquement à la prise en charge du VIH pédiatrique est un problème majeur. Cette réalité doit être considérée dans l'éventualité d'une application d'un tel dispositif dans d'autres contextes. De plus, la diversité et la multiplication des intervenants au sein des équipes de soins partenaires peuvent entraîner un risque de transformation ou de déperdition de l'information à la recherche. Pour ces raisons, le développement d'outils, s'appuyant sur les nouvelles technologies, pour standardiser l'information et faciliter sa diffusion dans des contextes limités en termes de ressources humaines et peu expérimentés est à considérer, en complément d'une formation de qualité.

### D. UN DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE POUR LES ENFANTS ET APRES...

Ce DEIR a favorisé la mise en place d'espaces de rencontre et d'expression. Cependant, l'information à la recherche ne s'arrête pas après l'inclusion dans l'étude. Il est possible d'approfondir le degré de précision des informations transmises à mesure que l'enfant développe ses connaissances sur la maladie ou manifeste l'envie d'accéder à une information plus complète que celle initialement dispensée, selon son expérience de la participation à la recherche. L'information doit être ancrée dans un processus continu (Conroy & Harcourt, 2009) et peut être renforcée à tout moment. Il apparaît essentiel de

prendre le temps d'expliquer ce que l'on fait à l'enfant, de lui permettre de poser des questions, de construire une relation de confiance sur le long terme avec lui mais aussi avec son parent, de les considérer comme des « participants actifs », des partenaires (Nuffield Council on Bioethics, 2015).

Chaque soignant/membre de l'équipe de soins partenaire impliqué dans une étude a un rôle à jouer dans l'information à partir du moment où il interagit avec l'enfant que ce soit pour une prise de sang, l'administration d'un questionnaire ou une consultation médicale. Il devrait saisir cette opportunité pour renforcer l'information, être attentif aux réactions de l'enfant, lui ouvrir un espace d'expression et répondre à ses questions. À l'instar des médiateurs éthiques qui ont intégré les projets de recherche chez les adultes infectés par le VIH au Sénégal (Couderc & Desclaux Sall, 2014), une personne dédiée spécifiquement à l'information des enfants tout au long de l'étude permettrait un accompagnement de qualité des acteurs et la pérennisation des objectifs du dispositif initial. Ce rôle pourrait être assuré par un membre de l'équipe sociale (assistant social, médiateur) ayant une bonne connaissance des enfants et de la gestion des relations parents-enfants. Cependant, cet accompagnement des participants dans la recherche supposerait la mise à disposition de ressources humaines et financières suffisantes.

Une étude récente a proposé un cadre intéressant pour opérationnaliser le recueil de l'assentiment des enfants en vue de leur participation dans la recherche. Constand et al (2014) ont développé un modèle en six étapes, le « PAeDS-MoRe : Prepare for Assent, Assess Readiness, Discuss the Study, Seek Decision, Monitor Decision and Respect Role ». Il présente certaines similitudes avec le DEIR. Il est plus abouti et éclairant dans sa description fine de chaque étape. Il pourrait être utilisé de manière pertinente dans le cadre de nouvelles recherches avec les enfants.

## VI. SYNTHÈSE

Le DEIR avait pour objectif d'informer les parents et de recueillir leur consentement ainsi que d'associer les enfants de 7 ans et plus à l'information sur la recherche et de leur permettre de s'exprimer sur leur participation.

D'une part, les bonnes conditions d'organisation de la séance collective d'information des enfants connaissant leur statut VIH et la richesse des échanges obtenus et d'autre part, la présence de la quasi-totalité des enfants, connaissant ou non leur statut VIH à la rencontre de recueil de consentement, attestent sans aucun doute de l'acceptabilité et de la faisabilité d'un DEIR, à la fois chez les parents, chez les enfants et chez les soignants. Cependant, la perception initiale d'un soignant concernant l'information des enfants sur la recherche est conditionnée par sa culture, son vécu personnel, sa formation, son expérience professionnelle. Un enseignement important de cette recherche est que la mise en place d'un dispositif d'information en direction des enfants ne va pas de soi. Elle nécessite une formation consistante des soignants à la fois sur les principes éthiques de la recherche en pédiatrie et sur les modalités pratiques de la mise en place du dispositif ainsi qu'un accompagnement soutenu pour favoriser sa pleine acceptation par les équipes.

L'information sur la recherche nécessite d'être planifiée suffisamment en amont du démarrage d'une recherche pour que les différents acteurs impliqués, dans le déroulement chronologique, les soignants, puis les parents et enfin les enfants puissent être mobilisés

dans de bonnes conditions. La multiplication des tâches liée aux premières inclusions dans la cohorte n'a ainsi pas permis, dans la pratique, de respecter le critère de fidélité aux modalités du DEIR telles qu'elles avaient été initialement prévues.

En effet, le DEIR prévoyait une étape de rencontre et d'information de tous les enfants de 7 ans et plus, connaissant leur statut VIH, en amont de la rencontre ultime de la signature du consentement, de manière individuelle ou collective. La plupart des enfants n'ont en réalité participé qu'à la dernière rencontre. En présence de leur parent, les enfants ne se sont vraisemblablement pas sentis libres de s'exprimer comme certains ont pu le faire dans la séance collective. La valeur d'un accord recueilli alors que le parent s'apprête à remplir ou a déjà rempli le formulaire de consentement est également discutable. Ce constat est valable aussi pour les enfants de 7 ans et plus ne connaissant pas leur statut VIH pour qui il n'était pas prévu une séance d'information en amont. Le parent était chargé d'informer l'enfant. Il aurait été pertinent de les associer à la première étape de rencontre et d'information notamment au cours d'une séance individuelle avec leur parent. Cela aurait assuré un temps d'information et d'expression sur la recherche. Notre étude suggère donc que la planification, la disponibilité et l'accompagnement des équipes conditionnent très fortement l'acceptabilité et la faisabilité d'un DEIR.

L'évaluation d'efficacité d'un DEIR se déclinerait en plusieurs critères de jugement quantitatifs, dont principalement le niveau de compréhension initial et l'évolution des connaissances en cours et en fin d'étude. Une telle évaluation n'entrait pas dans le cadre de cette recherche doctorale.

Ce dispositif a permis d'ouvrir un espace de rencontre et d'expression pour les enfants vivant avec le VIH-1 et de communiquer à la plupart d'entre eux de nombreuses informations utiles et pratiques sur l'étude. Pour les parents, les séances d'information collective ont permis de faire émerger leurs préoccupations concernant la santé de leur enfant et la question « sensible » de l'annonce du statut VIH à l'enfant. Chez les enfants et les parents, l'information à l'étude ne semble pas avoir généré d'inquiétudes particulières ou être source de confusion et d'incompréhension.

Les analyses qualitatives des entretiens réalisés auprès d'un sous-groupe d'enfants, inclus dans la cohorte Maggsen et de leurs parents (Chapitre 4) apportent un éclairage sur l'expérience des enfants et des parents de leur participation à la recherche.

# CHAPITRE 4 : LA RECHERCHE VÉCUE PAR LES ENFANTS ET LES PARENTS

Ce chapitre décrit l'expérience des enfants et des parents inclus dans la cohorte Maggsen en explorant leurs perceptions de la recherche et leurs préférences concernant leur implication. Basé sur des entretiens individuels semi-directifs réalisés avec les enfants et leurs parents, il analyse également l'influence des relations existant entre les enfants et les parents sur leur participation.

## I. MÉTHODE ET POPULATIONS D'ENQUÊTE

Cette étude qualitative est basée sur des entretiens semi-directifs menés avec 16 enfants vivant avec le VIH-1, âgés de 10 à 16 ans, connaissant leur statut VIH et inclus dans la cohorte Maggsen, et 30 parents (parmi lesquels les 16 parents des enfants interviewés).

### 1. Choix des participants et processus d'inclusion

Les enfants ne connaissant pas leur statut VIH n'ont pas été interviewés à la demande du CNERS. Cependant, des entretiens ont été réalisés avec leurs parents afin de pouvoir documenter, à partir de leurs regards, l'expérience que leur enfant a pu avoir de la recherche. La diversité des profils des enfants et des parents était recherchée. Un membre de l'équipe de soins partenaire sur l'un des deux sites de la cohorte Maggsen (CHNEAR et Roi Baudouin) était chargé de la prise de contact préalable avec le parent et l'enfant. Les entretiens ont eu lieu entre juin et septembre 2014 au siège de l'ONG Synergie pour l'Enfance et au CRCF. Leur durée variait de 25 à 45 minutes pour les enfants et de 40 à 2 heures pour les parents. Deux interprètes ont réalisé la traduction des entretiens du français au *wolof* et inversement. Deux entretiens avec les enfants et six entretiens avec les répondants ont été réalisés en français.

Les enfants étaient rencontrés après obtention de l'accord de leur parent. Un formulaire d'assentiment<sup>62</sup> transmis au parent pour une discussion préalable avec l'enfant était lu et discuté avec les enfants avant de commencer l'entretien. La possibilité d'un délai supplémentaire de réflexion leur était proposée. Les enfants étaient invités à refuser l'entretien s'ils ne souhaitaient pas poursuivre après avoir reçu les explications. Il était précisé que cela n'aurait pas de conséquences négatives sur leur prise en charge dans la cohorte et sur l'appui financier au transport prévu pour cet entretien (remis dans chaque situation à partir du moment où les personnes s'étaient déplacées). Si l'enfant craignait la réaction de son parent au cas où il aurait refusé de participer, il était proposé à l'enfant un scénario commun de réponse avec la chercheuse, disant au parent que : « Tout s'était bien passé »<sup>63</sup>. Les entretiens étaient enregistrés si l'enfant le permettait. L'accord de l'enfant pour la participation à l'entretien et pour l'enregistrement était documenté sur le formulaire

---

<sup>62</sup> Le terme « formulaire d'assentiment » a été choisi. Il s'agissait d'un document d'information sur l'étude *Gunge* présentant ses objectifs, ses bénéfices et ses risques, son déroulement, abordant la question de la confidentialité des données, leurs utilisations futures. Il figure en annexe 9.

<sup>63</sup> Aucun enfant n'a exprimé le besoin de recourir à un tel scénario.

d'assentiment. L'enfant pouvait signer son formulaire s'il le souhaitait, une copie lui était remise. Pour les parents, la note d'information était lue et discutée ensemble, un délai de réflexion était proposé si nécessaire. En cas d'accord, un formulaire de consentement était signé et un exemplaire remis.

## 2. Techniques et outils

Pour conduire les entretiens avec les enfants, deux outils ont été utilisés : des guides d'entretiens semi-directifs<sup>64</sup> et des photographies. Des guides d'entretiens ont été définis pour les enfants et pour les parents. Ils avaient été testés au préalable auprès d'adultes et de jeunes adultes vivant avec le VIH et suivis au CRCF. Les entretiens démarraient par une conversation sur leur vie quotidienne. Les thèmes suivants étaient ensuite abordés : perceptions de la recherche à laquelle ils participaient (compréhension, différences entre soins et recherche, implication dans la décision pour participer), relations avec leurs parents et les soignants et leurs influences dans le cadre de leur participation et enfin, les préférences concernant leur implication dans la recherche (modalités d'information et prise de décision).

Dans leur guide pratique intitulé *The ethics of research with Children and Young People*, Alderson et Morrow incitent les chercheurs à combiner des méthodes classiques de recherche et des activités manuelles et artistiques – incluant l'usage de la photographie – pour favoriser la participation des enfants (2011). À partir de l'exemple de la méthode de lecture d'images du Photolangage<sup>®</sup>, créée dans les années 1960 par Pierre Babin, Alain Baptiste et Claire Bélisle, et largement utilisée aujourd'hui, j'ai développé une série de photographies faisant référence à la cohorte Maggsen (Bélisle, 2014). Cet outil avait pour but de faciliter l'expression individuelle des enfants sur leur expérience de la recherche<sup>65</sup>. Quarante-deux photographies étaient disponibles<sup>66</sup> ; certaines représentaient les sites, les objets et le circuit de l'étude ; d'autres évoquaient des situations liées au recueil du consentement (signature du formulaire de consentement, dialogue enfant-parent-soignant, dialogue parent-enfant ou enfant-soignant). Elles étaient disposées sur une table dans la salle où avait lieu l'entretien et les enfants étaient invités à les commenter librement, dans l'ordre qu'ils souhaitaient. Les réactions des enfants étaient enregistrées avec leur accord et notées sur un carnet de terrain en fonction des photographies choisies. Les parents avaient vu les photographies en amont afin de leur permettre de mieux expliquer aux enfants comment allait se dérouler l'entretien<sup>67</sup>. À la fin des entretiens, des feuilles et des feutres étaient à disposition des enfants s'ils voulaient dessiner et partager leur point de vue sur la recherche, leur prise en charge.

---

<sup>64</sup> Annexe 12 : Guide d'entretien « Enfants »

<sup>65</sup> Bien que la méthode du Photolangage<sup>®</sup> soit connue pour être utilisée en groupe, sa capacité à favoriser notamment auprès des adolescents l'expression de leurs opinions, leur vécu, leurs pratiques était intéressante dans le contexte de ces entretiens individuels.

<sup>66</sup> Annexe 13 : Photographies utilisées pour les entretiens. Les photographies qui permettaient de présenter le moment du recueil du consentement ne sont pas montrées car elles mettent en scène des personnes de l'équipe du CRCF. L'usage de ces photographies était limité au cadre de l'enquête et n'avait pas pour objectif d'être diffusées plus largement.

<sup>67</sup> Bien qu'elles n'étaient pas prévues au départ pour les parents, elles étaient utiles pour pouvoir discuter avec eux et favoriser leur expression sur la recherche.

Les entretiens réalisés avec les parents comprenaient les mêmes thématiques que celles discutées avec les enfants<sup>68</sup>.

### 3. Analyse des données

L'analyse qualitative était réalisée à partir du *verbatim* des entretiens, issu des retranscriptions d'enregistrements vocaux, traduits par les interprètes du *wolof* au français puis retranscrits, ou des notes prises en l'absence d'accord pour enregistrer, sous fichier Word<sup>®</sup>. Cela a constitué un corpus de données de près de 280 000 signes (espaces compris) pour les enfants et 500 000 pour les parents. Une analyse thématique (« analyse horizontale ») sous Word<sup>®</sup> a été réalisée, ainsi qu'un traitement secondaire des données (production de vignettes biographiques). Un pseudonyme sous forme de prénom a été attribué à chaque personne interviewée, sélectionné sur une liste de prénoms sénégalais<sup>69</sup>, en choisissant un pseudonyme relevant de la même culture que le prénom d'origine (musulman, chrétien, traditionnel). Pour les enfants, leur âge est précisé (exemple : Salif, 10 ans). Pour les parents, les pseudonymes des enfants sont donnés ainsi que la situation matrimoniale et l'activité professionnelle (exemple : Kenbougoul, mère de Salif, secteur informel). Des tableaux décrivant les caractéristiques individuelles des personnes interviewées sont disponibles en annexes 15 et 16.

## II. L'EXPÉRIENCE DES ENFANTS DE LA COHORTE MAGGSEN

Cette partie décrit les enfants dans leurs environnements familiaux, sociaux, économiques, scolaires à partir de leurs discours sur leur vie quotidienne ; l'impact de la maladie dans ce cadre est abordé. Puis l'expérience de la recherche des enfants est décrite à partir de leurs perceptions, de leurs préférences et de l'influence de leurs relations avec leurs parents et les soignants.

### 1. Les enfants concernés par l'enquête

#### A. CARACTÉRISTIQUES SOCIODÉMOGRAPHIQUES DES ENFANTS

Après les entretiens avec les répondants, 22 enfants connaissant leur statut VIH pouvaient être sollicités. Sur les 22 enfants, 16 ont accepté de réaliser un entretien. Trois enfants, âgés de 13, 15 et 16 ans (1 fille et 2 garçons) n'ont finalement pas donné suite après une présentation détaillée du formulaire d'assentiment. Ces refus peuvent être qualifiés de « refus silencieux » (Kamuya et al., 2015). Ces enfants ont exprimé le souhait d'avoir un temps de réflexion supplémentaire et de donner leur réponse plus tard mais ils n'ont pas repris contact. Un quatrième enfant n'a finalement pas réalisé un entretien. Il était âgé de 10 ans et avait un accès limité au CRCF en raison de la distance entre ce lieu et le service de pédiatrie où ont lieu les consultations (environ 500 m au sein du CHU de Fann) et de sa non-familiarité avec ce lieu, différent de son site de suivi médical. Il ne semblait pas s'y sentir

---

<sup>68</sup> Annexe 14 : Guide d'entretien « Parents »

<sup>69</sup> La liste utilisée est disponible sur le site internet suivant :

[http://www.planete-senegal.com/senegal/noms\\_et\\_prenoms\\_senegal.php](http://www.planete-senegal.com/senegal/noms_et_prenoms_senegal.php) (dernière consultation le 9 octobre 2016)

à l'aise. Après avoir pris le temps de faire connaissance, d'échanger de manière informelle autour d'une collation, j'ai pris la décision de ne pas lui proposer l'entretien. Accompagnés par leur mère, ils ont tous les deux reçus un appui financier pour leur transport. Pour deux enfants, il n'a pas été possible de les joindre dans le temps imparti pour la réalisation des entretiens.

La répartition des enfants par âge et sexe est présentée dans la figure 4.

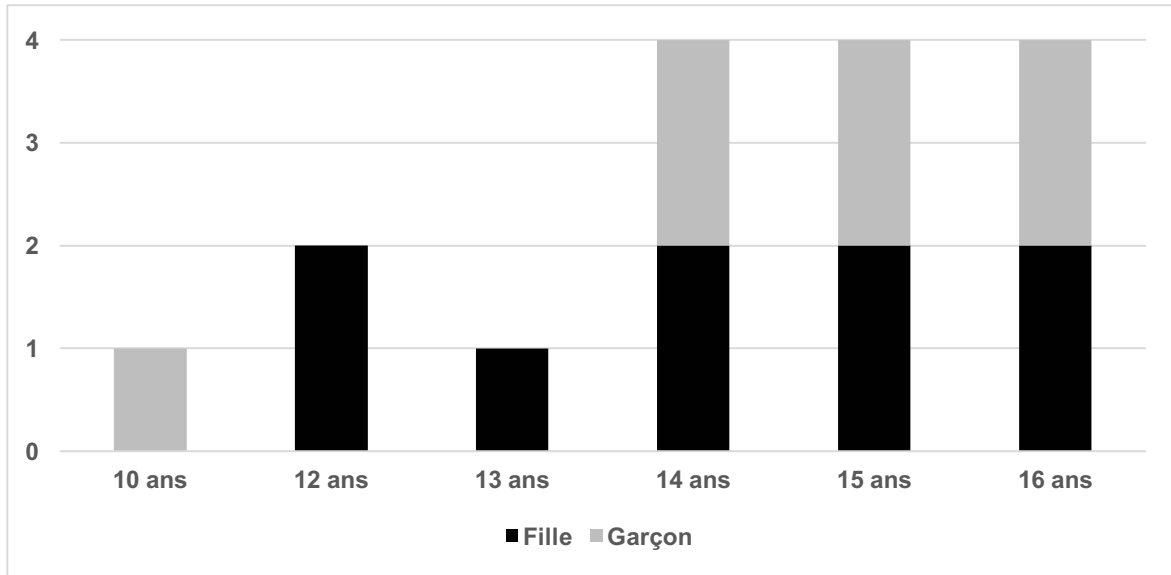


Figure 4: Répartition des enfants interviewés selon le sexe et l'âge, 2014, Dakar, Sénégal

Sur les 16 enfants interviewés, plus de la moitié (9) était des filles. Une analyse détaillée de leurs caractéristiques (Tableau 12) montre que la moitié des enfants avaient 15 ou 16 ans et leur âge moyen était de 14 ans, un enfant étant âgé de moins de 12 ans au moment de l'entretien. Tous les enfants étaient scolarisés sauf un. Onze enfants étaient orphelins d'au moins un parent<sup>70</sup>.

<sup>70</sup> L'échantillon des enfants interviewés est représentatif de l'ensemble des enfants connaissant leur statut VIH de la cohorte Maggsen pour ce qui concerne leur situation familiale et leur site de prise en charge. De manière générale, à l'Hôpital Roi Baudouin, les enfants sont plus souvent orphelins de père que de mère.



Tableau 12: Caractéristiques sociodémographiques des enfants interviewés, 2014, Dakar (Sénégal)

| <b>Caractéristiques</b>                       | <b>N</b>            |
|---|---------------------|
| <b>Âge (Moy, Min, Max)</b>                    | <b>14 (10 ; 16)</b> |
| <b>Site</b>                                   |                     |
| Albert Royer                                  | 6                   |
| Roi Baudouin                                  | 10                  |
| <b>Sexe</b>                                   |                     |
| Fille   | 9                   |
| Garçon  | 7                   |
| <b>Diagnostic VIH</b>                         |                     |
| < 5 ans                                       | 2                   |
| > 5 ans                                       | 14                  |
| <b>Situation familiale des enfants</b>        |                     |
| Parents vivants                               | 5                   |
| Orphelin de mère                              | 2                   |
| Orphelin de père                              | 7                   |
| Double orphelin                               | 2                   |
| <b>Enfant scolarisé</b>                       |                     |
| Oui   | 15                  |
| Non   | 1                   |
| <b>Niveau scolaire</b>                        |                     |
| Primaire                                      | 9                   |
| Secondaire                                    | 6                   |
| <b>Retard scolaire</b>                        |                     |
| Non   | 5                   |
| 1-3 ans                                       | 8                   |
| > 3 ans                                       | 2                   |
| <b>Type de parent</b>                         |                     |
| Mère  | 10                  |
| Père  | 3                   |
| Tuteur  | 3                   |
| <b>Niveau scolaire du parent</b>              |                     |
| Non scolarisé                                 | 5                   |
| Primaire                                      | 6                   |
| Secondaire                                    | 4                   |
| Supérieur                                     | 1                   |
| <b>Caractéristiques des revenus familiaux</b> |                     |
| Pas de revenus                                | 7                   |
| Régulier                                      | 3                   |
| Irrégulier                                    | 6                   |

Concernant l'infection à VIH et son suivi, près des 2/3 des enfants étaient suivis à l'Hôpital Roi Baudouin. La durée écoulée depuis le diagnostic de l'infection à VIH était supérieure à 5 ans pour 13 enfants. La majorité des enfants (14/16) connaissait leur statut VIH depuis moins de 3 ans au moment de l'entretien (Figure 5). L'annonce la plus ancienne avait été faite 8 ans auparavant à un enfant âgé à l'époque de 7 ans. Six enfants avaient au moins un frère ou une sœur moins âgé inclus aussi dans la cohorte Maggsen mais ne connaissant pas son statut VIH. Six enfants avaient participé à la séance d'information collective prévue dans le DEIR de la cohorte Maggsen.

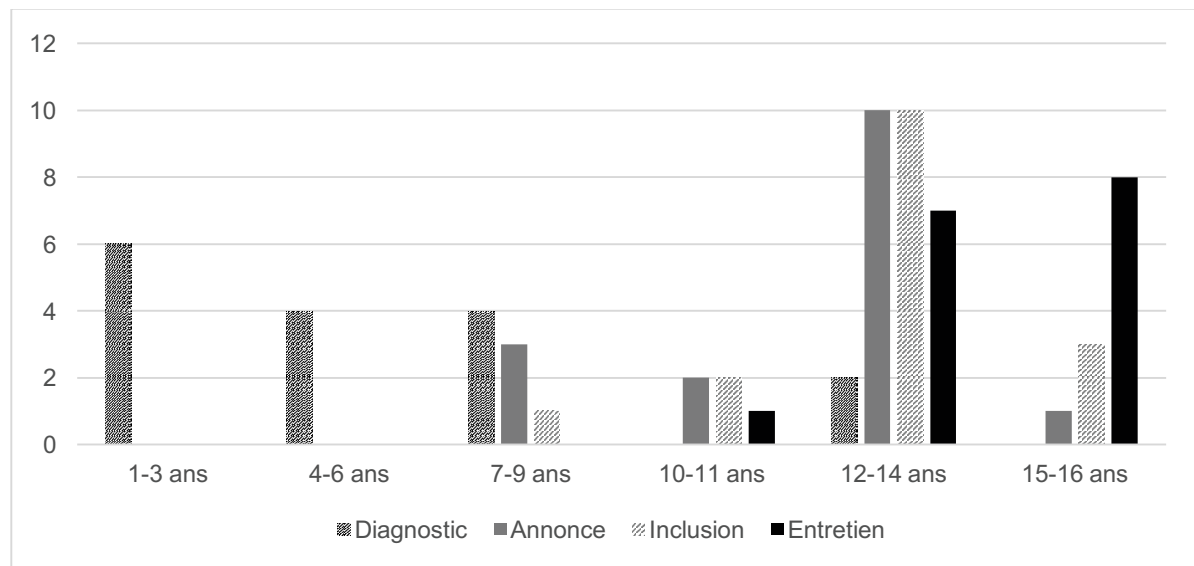


Figure 5: Répartition des enfants interviewés selon la classe d'âge au moment du diagnostic de l'infection à VIH, de l'inclusion dans la cohorte Maggsen, de l'annonce du statut VIH et de l'entretien, 2014, Dakar, Sénégal

La description des caractéristiques sociodémographiques des enfants interviewés ne permet pas de mettre en évidence certaines spécificités de l'environnement familial, social et économique des enfants qui sont apparus pertinents dans cette étude. Pour permettre d'aborder de manière plus fine la vie quotidienne des enfants, les entretiens avec les enfants ont été utilisés pour en produire une description qualitative.

## B. VIE QUOTIDIENNE DES ENFANTS

Dans leur vie quotidienne, les enfants évoluent généralement dans plusieurs milieux sociaux : familial, éducatif/scolaire, communauté (au sens large incluant l'entourage et le quartier). Pour comprendre l'impact de l'infection à VIH sur leur vie quotidienne, le contexte de leur participation à la recherche et aux soins, nous les avons interrogés sur leur journée-type, leurs activités quotidiennes dans et hors de la maison. Sont successivement abordées les configurations familiales dans lesquelles ils vivent, les activités domestiques et leurs responsabilités, leur scolarité ainsi que leur vie sociale et amicale.

La majorité des enfants vivent avec un parent (père ou mère). Seulement trois enfants n'habitent ni avec leur père ni avec leur mère qui sont vivants : ils sont confiés à un membre de la famille, soit dans le cadre de leur scolarité (1/3), soit pour des raisons familiales (père célibataire, mère remariée). Pour deux enfants, malgré la non-cohabitation avec leur parent

vivant, ce dernier continue à s'occuper du suivi à l'hôpital. Les enfants vivent principalement dans des familles élargies, composées le plus souvent des oncles et des tantes et de leurs enfants et parfois des grands-parents. Un enfant dont les deux parents sont vivants et mariés ne vit pas avec son père qui réside à l'étranger. Deux enfants sont dans une famille nucléaire, quatre autres dans une famille monoparentale. Les deux enfants dont les deux parents sont décédés résident avec une tante (famille monoparentale) ou une cousine (famille élargie).

Comme activités domestiques principales, les enfants ont déclaré balayer, faire la vaisselle, les courses, la cuisine (particulièrement les filles mais c'est aussi le cas pour deux garçons), nettoyer leur chambre, laver le linge, s'occuper des animaux comme les lapins ou les moutons (pour deux garçons).

L'école rythme la vie quotidienne des enfants, sauf pour un enfant qui n'est pas scolarisé en raison de problèmes administratifs (absence d'acte de naissance pour intégrer l'école publique). Les matières scientifiques comme les mathématiques sont citées comme préférées par les enfants ainsi que les langues vivantes (anglais, espagnol, français). Les enfants ont également déclaré passer beaucoup de temps à apprendre leurs leçons.

*Quand je descends de l'école, je vais prendre un bain, je mange. Après manger, je fais la vaisselle et je retourne à l'école. Je reviens le soir.  
(Aminata, 12 ans)*

Les réseaux sociaux des enfants sont principalement constitués par les camarades d'école ou du quartier d'habitation. Un seul enfant a parlé d'un unique cercle d'amis à l'école coranique.

Certains enfants pratiquent des activités sportives, à savoir le football pour l'ensemble des garçons (6), la course pour deux filles et le saut en longueur (1). Deux enfants ont parlé de leur implication dans des associations de quartier (Association Sociale et Culturelle – ASC). Ces associations permettent aux jeunes de s'organiser pour mettre en place des sorties par exemple à la plage ou des soirées thématiques.

*J'ai des amis avec lesquels je discute. On a une association et chaque samedi on se réunit pour cotiser 100 FCFA par personne et après on discute. On va organiser une « nuit culturelle » avec l'association.  
(Abdoulaye, 16 ans)*

Une fille et un garçon ont parlé de leur utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication (usage de l'ordinateur pour l'accès à Internet) de manière individuelle ou en groupe (avec les amis).

## **2. Perceptions de la maladie et de la prise en charge**

### **A. IMPACT DE LA MALADIE DANS LA VIE QUOTIDIENNE DES ENFANTS**

Les enfants évoquent rarement le VIH lorsqu'ils parlent de leur vie quotidienne. Seulement cinq enfants ont abordé le sujet, dont un enfant qui l'a intégré spontanément à travers une description banalisée de la prise des traitements ARV.

*Je vais à l'école, je reviens pour le repas du midi après je lave la vaisselle et je retourne à l'école. Souvent, je vais jouer avec mes amis pour faire une partie de Ludo. J'aime jouer avec mes grandes sœurs et*

*mes grands frères, apprendre et prendre mes médicaments. (Boury, 14 ans)*

Quatre enfants ont mentionné l'impact de la maladie sur leur vie à l'école ou leur vie sociale de manière générale.

*À cause de ma santé, de temps à autre, je ne fréquente plus mes amis. (Aminata, 12 ans)*

Deux filles ont évoqué les suspicions des autres élèves sur leur état de santé en raison des absences répétées pour les rendez-vous à l'hôpital.

*À l'école, j'ai des amis qui me demandent pourquoi je vais toujours à l'hôpital, je leur dis qu'ils ne sauront jamais pourquoi j'y vais. Je leur dis aussi que je ne vais pas tous les jours à l'hôpital ! (Soda, 12 ans)*

Une autre fille a fait part des difficultés d'apprentissage induites par une pathologie oculaire développée de manière concomitante à l'infection à VIH.

La gestion du secret autour de la maladie représente également un problème auquel les enfants sont régulièrement confrontés, y compris au sein de leur réseau amical et familial.

*Ma maman m'a conseillé de ne jamais me confier auprès de mes amis. C'est pour éviter le rejet. Si un jour je dois le faire, ce sera avec un ami parce qu'il sait garder le secret. (Seydina, 15 ans)*

Deux enfants ont confié avoir partagé ce « secret » avec un ou une amie.

*Il y a une amie avec laquelle je discute de la maladie. Je n'en ai pas parlé à ma mère. (Khoudia, 14 ans)*

Dans le cadre de la famille, le partage du statut VIH de l'enfant était limité.

*Enquêteur : il n'y a que ta cousine pour l'instant avec qui tu en discutes ? Tu parles un peu aussi de la maladie ?*

*Mallé (14 ans) : On en parle si on est deux seulement (son répondant et lui). Cette maladie, c'est un secret qu'on ne partage pas. Il faut le garder. Si tu avoues à l'autre, l'autre aussi va avouer ton secret. Ça aussi ce n'est pas bon.*

En dehors des parents en charge du suivi médical, certains frères et sœurs plus âgés et non infectés par le VIH ainsi qu'un ou deux membres de la famille (généralement une grand-mère, une tante ou un oncle) ont connaissance du statut VIH de l'enfant.

*Je discute avec ma maman de la maladie. Ma maman m'a informé, j'ai un autre frère qui est au courant, elle l'avait informé et en plus ma sœur. À part ces deux personnes-là, personne d'autre n'est au courant. Ma maman m'a dit de ne pas le dire. (Salif, 10 ans)*

## B. CONNAISSANCE DU STATUT VIH

La connaissance du VIH et le vécu de l'annonce de leur statut sérologique étaient évoqués avec les enfants lorsque la dynamique de l'entretien le permettait. Une enfant n'a pas nommé sa maladie car elle disait avoir oublié, malgré les explications que le médecin lui avait données. Elle a employé le terme de « maladie » (en wolof « feebar bi »). Ce terme était utilisé de manière récurrente par l'ensemble des enfants. Neuf enfants ont nommé explicitement la maladie, dont sept enfants qui ont utilisé le terme « VIH ». Sur les sept enfants, un a fait la distinction entre « VIH » et « sida » tandis qu'un autre les a associés. Deux autres enfants ont uniquement employé le terme « sida ». Aucun enfant ne semble

avoir une perception claire de la différence entre sida et infection à VIH telle que la biomédecine les définit.

Les principales personnes avec qui les enfants disent parler de la maladie sont leur parent (6), leur parent et le médecin/autre soignant (6), le médecin/autre soignant (3). Une enfant a dit ne pas vouloir parler de la maladie avec un parent ou un soignant car cela lui faisait « mal ». Néanmoins, elle appréciait les groupes de parole. Dix enfants ont désigné le « groupe de parole » comme un lieu où ils parlent entre eux de la maladie et de la prise des médicaments, comme l'a évoqué Tété (15 ans) :

*Enquêteur : De quoi parlez-vous aux groupes de parole ?*

*Tété : De la maladie.*

*Enquêteur : Et quand vous parlez de la maladie, vous dites quoi ?*

*Tété : On dit qu'il faut bien prendre les médicaments, surtout les médicaments. On se soutient entre enfants.*

Les explications données par les enfants sur la maladie, parfois approximatives, portent surtout sur l'action des traitements ARV sur le virus. Les enfants ont recours à un vocabulaire et des expressions biomédicales en français employés dans l'infection à VIH : « virus », « indétectable », « maladie transmissible », « destruction de l'organisme », utilisant ces termes parfois de manière peu rigoureuse ou non conforme à leur définition médicale. Un seul enfant a utilisé les mots « CD4 » et « charge virale ».

*Je demande [à la médiatrice] si la maladie on peut la soigner. Elle m'a dit « oui », mais jusqu'à présent on fait des recherches pour trouver des médicaments mais on peut la calmer à indétectable. (Tété, 15 ans)*

Deux enfants ont dit avoir acquis des connaissances sur le VIH à l'école et ont évoqué de manière plus précise les modes de transmission du VIH. Un autre enfant a parlé de messages de prévention vus à la télévision.

*Enquêteur : Qu'as-tu appris à l'école sur la maladie ?*

*Fatou (15 ans) : La maladie n'est pas contagieuse. On nous a dit que la maladie peut être transmise par la mère à l'enfant et pendant l'allaitement ou la grossesse. Elle pouvait l'être aussi par les lames, les coupe-ongles, les couteaux, les seringues... C'est ça seulement qu'on nous a dit.*

Cinq enfants ont parlé des conditions de leur annonce du statut VIH. Pour quatre enfants, l'annonce avait été réalisée par leur parent, en collaboration ou non avec un soignant (médecin ou assistant social). Tous ont évoqué les réticences de leur entourage et leurs difficultés à connaître leur statut VIH.

*De temps à autre, je posais la question à ma maman de savoir « quelle maladie, j'ai ? ». Ma maman m'a finalement répondu que j'ai le sida. Que dans sa jeunesse, c'est elle-même qui avait la maladie. Et par la suite, elle me l'a transmise. (Salif, 10 ans)*

*L'autre fois, quand je venais à l'hôpital tout le temps, tout le temps, je demandais : « Pourquoi je viens à l'hôpital ? ». Mais ma cousine ne voulait pas me le dire. J'ai demandé, demandé, demandé. Et elle me l'a dit. X (prénom de l'assistant social) me l'a dit après aussi. (Mallé, 14 ans)*

Dans le cas de Fatou (15 ans), l'annonce du statut VIH a été indirecte. Elle a suspecté qu'elle était infectée par le VIH suite à des recherches qu'elle a faites sur Internet et à une leçon donnée à l'école sur le VIH :

*Enquêteur : Tu lui posais quoi comme question au docteur ?*

*Fatou : Je lui demandais « J'ai quoi comme maladie ? » Elle ne voulait pas répondre. Après moi, j'ai fait mes propres recherches sur l'ordinateur.*

*Enquêteur : Et qu'est-ce que tu as trouvé sur l'ordinateur ?*

*Fatou : J'ai trouvé que la maladie peut être transmise par la mère. Il y a deux mois on avait aussi fait la leçon en classe sur cette maladie (« le sida » dit-elle ensuite).*

Si les enfants étaient conscients d'avoir une maladie, certains suspectaient l'infection à VIH et d'autres non, comme l'a indiqué Mallé, 14 ans :

*Moi, je croyais que c'était une autre maladie. Mais quand on me l'a dit, je savais que cette maladie, ça détruit. Ça détruit ton organisme. Et quand ça détruit, tu n'auras pas de forces et tu vas mourir. C'est une maladie très grave. Si on ne la soigne pas, tu vas mourir. C'est une maladie aussi qui se transmet. (Mallé, 14 ans)*

Deux enfants ont réagi à l'annonce par des pleurs et en exprimant leur souffrance. Un enfant a dit en voulant à son père pour lui avoir « caché la vérité » sur sa maladie. Les explications données à la suite de l'annonce par les parents et les soignants, ainsi que les connaissances acquises à l'école sur le VIH, les ont aidés à comprendre ce que la maladie signifie en pratique et à l'accepter.

*Enquêteur : Depuis combien de temps connais-tu ta maladie ?*

*Tété (15 ans) : Depuis l'année dernière.*

*Enquêteur : Et quand tu l'as su comment as-tu réagi ? Est-ce que tu t'en doutais ?*

*Tété : Je croyais que c'était une autre maladie. Quand on me l'a dit, ça m'a fait mal mais c'est après qu'on m'ait expliqué que je me suis calmé. C'est une maladie que j'ai étudiée depuis longtemps. En classe de CE2, je l'ai étudié, pour savoir c'est quoi cette maladie-là. Comment elle rentre dans l'organisme. (Mallé, 14 ans)*

### C. L'HÔPITAL VU PAR LES ENFANTS

La majorité des enfants (15/16) parlent positivement de l'hôpital et de leur suivi. Un seul enfant n'appréciait pas le fait d'aller « tout le temps » à l'hôpital. Les rendez-vous médicaux représentaient une contrainte car ils l'empêchaient de rejoindre ses amis qui pouvaient continuer à jouer dans le quartier.

L'hôpital est considéré comme un lieu de soins où ils « sont consultés » (leur corps est regardé) et où des médicaments leur sont prescrits<sup>71</sup>. Les enfants évoquent d'autres avantages, comme l'accès à un petit-déjeuner.

*Je suis content d'aller à l'hôpital. On s'occupe très bien de moi là-bas. On me donne à manger. On s'occupe bien de moi, on me soigne. (Salif, 10 ans)*

L'hôpital peut aussi représenter un lieu qui protège de la maladie comme l'a exprimé Karimatou 16 ans, qui « aime bien venir à l'hôpital pour ne pas être malade ».

Se rendre à l'hôpital est aussi un moyen de ne pas laisser la maladie s'aggraver, comme l'a montré cet échange avec Tété (15 ans) :

---

<sup>71</sup> Quand l'enfant va bien, le rythme de suivi de son infection à VIH est trimestriel pour la consultation et la dispensation des ARV. Il est semestriel pour le dosage de la charge virale et des CD4.

*Enquêteur : Et toi, globalement quand tu viens à l'hôpital, tu es content ? Comment te sens-tu quand on te dit « Demain Tété, c'est ton rendez-vous à l'hôpital ! ».*

*Tété : Je suis content parce que c'est très intéressant pour moi.*

*Enquêteur : Qu'est-ce qui est intéressant ?*

*Tété : Parce que si je reste à la maison, la maladie va me faire tomber.*

Pour un enfant, l'hôpital était un lieu de réconfort et de sécurité, le qualifiant même de « paradis ». Une seule enfant a fait explicitement référence à la volonté de « Dieu » pour justifier la nécessité de son suivi.

*Le fait de venir à l'hôpital ça fait partie de ma destinée car c'est Dieu qui a apporté cette maladie-là. (Soda, 12 ans)*

D'autres rapportent leur espoir de pouvoir interrompre les traitements.

*Je suis contente car à l'hôpital ils me soignent et que moi c'est ça que je veux, guérir pour arrêter de prendre les médicaments. (Boury, 14 ans)*

*L'hôpital c'est bon, on me soigne. Un jour, si on me soigne et que la maladie disparaît en moi, je ne viendrai plus à l'hôpital. (Hawa, 16 ans)*

Le type de soignant que les enfants disent rencontrer le plus fréquemment au cours de leur suivi est, selon les enfants, le médecin, l'assistant social, l'infirmier, le pharmacien. Selon le site<sup>72</sup>, d'autres soignants ont été désignés, comme la médiatrice, la psychologue.

Globalement, les enfants perçoivent les traitements de manière positive. Les horaires de prise sont largement maîtrisés. Une enfant (12 ans) n'a pas donné le nom des ARV qu'elle prenait, mais elle a pu préciser la couleur de ses comprimés : « un blanc et un jaune ». L'action des médicaments est mise en avant pour relativiser la gravité de la maladie, voire la banaliser, comme les propos de Fatou le montrent :

*Ce n'est pas grave si tu prends tes médicaments. Tu ne vas pas tomber malade si tu les prends. Si tu ne les prends pas, tu vas tomber malade. (Fatou, 15 ans)*

Cependant, certains enfants ont évoqué les difficultés rencontrées à un moment donné avec leur traitement. Il s'agit principalement des oublis, ainsi que de la lassitude pour un enfant. Le changement de ligne de traitements, en simplifiant le schéma des prises (un comprimé par jour), a pu permettre de faciliter l'observance, comme l'a exprimé Papa (16 ans) :

*Papa : La fois dernière j'ai demandé [au docteur]. Elle m'a dit que par rapport à quand j'étais enfant, maintenant ça [le virus] a augmenté. Elle m'a dit qu'il y en a beaucoup et que ce n'était même pas bon. Après, on m'a changé de médicaments. C'est une fois par jour maintenant.*

*Enquêteur : Et ça t'a fait quoi qu'on te dise que ce n'était pas « bon » et qu'on te changeait de traitement ? Qu'est-ce que tu en as pensé ?*

*Papa : Quand je buvais deux médicaments par jour, je me disais que j'en prenais un et pas l'autre. Mais depuis qu'on m'a changé de traitement, je prends régulièrement.*

*Enquêteur : Et pourquoi tu ne prenais pas tout le temps avant ?*

*Papa : Des fois, c'était parce que je n'avais pas le temps, je descendais trop tard certains jours et j'oubliais mes médicaments que je devais prendre à 19 heures J'oubliais.*

---

<sup>72</sup> La composition des équipes de soins partenaires de la cohorte Maggsen est différente selon le site. L'équipe du site du CHNEAR est plus importante que celle du site de l'Hôpital Roi Baudouin. Par ailleurs l'équipe du CHNEAR est quasi exclusivement féminine.



Dans un contexte où tous les enfants n'ont pas systématiquement accès à des séances d'éducation thérapeutique, ces difficultés d'observance peuvent aussi être liées à une méconnaissance de leur maladie et au défaut de prise de conscience de l'importance d'une prise régulière qui en découle :

*Enquêteur : Qu'est-ce que ça a changé pour toi de connaître ta maladie ?*

*Malick (14 ans) : Ça m'a permis de bien me présenter, de bien prendre mes médicaments, de savoir ce que c'est que le sida, ce que c'est qu'une maladie.*

La plupart des enfants viennent généralement seuls à leur rendez-vous, excepté deux enfants. Cette autonomie est très appréciée par la majorité d'entre eux. Un enfant préfère ne pas être accompagné car cela lui permet de prendre le temps, de ne pas se presser au moment de la consultation. Les enfants n'ont pas vraiment pu expliquer les raisons justifiant la fin de l'accompagnement par un parent. Deux enfants ont dit que c'était lié à leur âge :

*Oui au début [ma mère] était là et maintenant elle a dit que moi je suis grande, je peux venir ici toute seule. (Fatou, 15 ans)*

L'hôpital est pour les enfants davantage qu'un lieu de prise en charge médicale, c'est aussi un lieu de socialisation où les enfants retrouvent d'autres enfants souvent qualifiés « d'amis », en particulier lorsqu'il existe un espace spécifique pour eux, comme sur le site du CHNEAR. Ils ont aussi accès à des activités ludiques et éducatives (groupe de parole, initiation à l'informatique, activités artistiques). Seulement trois enfants n'ont jamais bénéficié de ce type d'activités. Ils n'avaient apparemment pas encore été sollicités par les soignants, peut-être parce que l'annonce de leur statut VIH était récente. Deux enfants ont précisé qu'ils n'avaient pas participé à un groupe de parole depuis longtemps, semblant le regretter.

En résumé, les enfants ont une vie quotidienne principalement centrée autour de leur famille et leur école. Le VIH s'inscrit dans ce quotidien, à travers la prise des médicaments journalière, avec un impact plus ou moins important. Les enfants ont une vision très positive de l'hôpital et de leur suivi. L'autonomie qu'ils acquièrent progressivement est un aspect particulièrement important pour eux. L'annonce du VIH, bien que difficile, est une épreuve que les enfants arrivent à dépasser. Ils sont majoritairement en demande d'un meilleur accès à l'information et au partage d'expériences entre enfants sur la maladie.

### **3. Perceptions de la cohorte Maggsen**

Pour décrire la compréhension que les enfants ont de l'étude, des photographies ont été utilisées. L'étude du dispositif expérimental d'information sur la recherche présentée au Chapitre 3 a montré que les enfants avaient un accès limité à l'information à leur inclusion dans la cohorte Maggsen. Un an après, les enfants, ayant une expérience pratique de la recherche, étaient en mesure d'en expliquer leur compréhension et de partager leur point de vue. Une approche la plus large et la moins directive possible a été adoptée au cours des entretiens pour éviter d'orienter les réponses des enfants.

## A. IDENTIFICATION PAR LES PHOTOGRAPHIES DES OBJETS ET DES PRATIQUES

De manière générale, tous les enfants se sont de prime abord intéressés aux photographies représentant des lieux (sites et circuit de l'étude) et aux objets, et ce, qu'ils les connaissent ou non. Les photographies qui mettaient en scène les situations rencontrées lors de la rencontre de recueil de consentement n'étaient abordées souvent qu'après une demande à l'enfant de les commenter de la part de l'interprète ou de moi-même.

Les enfants reconnaissaient tous les sites, pouvaient leur donner un nom (variable pour un même site), décrire généralement ce qu'il s'y passe (en termes d'action) et nommer les soignants assurant leur prise en charge.

*Ça, c'est la salle pour patienter, il y a l'hôpital, l'entrée du CEDEPS.  
(Abdoulaye, 16 ans)*

Les réactions à propos des photographies ont montré une familiarité des enfants avec le matériel de recherche déjà utilisé dans la prise en charge de routine, en particulier le matériel de prélèvement, appelé « piqûre » par la majorité des enfants (14/16), la toise, la balance, le thermomètre. Le tensiomètre qui était supposé être un instrument de mesure utilisé pendant les consultations de suivi médical habituel était peu connu. Les enfants ne savaient pas toujours nommer précisément les objets. Par exemple, l'appareil de mesure du BIA<sup>73</sup> est appelé « électricité » (2), « masse courant » (1), « machine qui utilise des autocollants » (2) ou « décharge » (1). Pour les décrire, les enfants mimaient souvent la manière dont ces objets étaient utilisés. Quand ils le pouvaient, ils précisaient le soignant qui en était en charge.

*Enquêteur : Cette photo, tu peux me dire ce que c'est ?  
Mallé (14 ans) : C'est quand on fait... (il s'arrête de parler et mime la pince sur son bras).*

La plupart du temps, la fonction d'usage des objets était précisée par les enfants : ces objets servaient à « mesurer » la taille/le poids/la graisse, « pisser/uriner », « pincer » le bras/le triceps/la taille et « piquer » le bras. Les raisons pour lesquelles ces objets sont utilisés n'étaient pas toujours justifiées. Cinq enfants ont dit que les prises de sang servaient à : « évaluer », « chercher », « regarder la maladie » ou voir si elle ne progressait pas. Les nouveaux objets, utilisés spécifiquement dans l'étude, étaient aussi souvent choisis/cités : le BIA (9/16), la pince pour les plis cutanés qui permettait de mesurer la « graisse » (6/16). Le collier en bois prévu pour l'évaluation de la puberté des garçons était peu connu de ces derniers (3/16) et inconnu des filles. La calculette utilisée pour définir le BMI de l'enfant a été évoquée seulement deux fois.

*Papa (16 ans) : ça, je connais (il montre la photographie du collier en bois)*

*Enquêteur : Tu connais... c'est le collier ?*

*Papa : Oui.*

*Enquêteur : C'est pour faire quoi ?*

*Papa : C'est pour mesurer.*

*Enquêteur : Mesurer quoi ?*

---

<sup>73</sup> Appareil de mesure de l'impédancemétrie bioélectrique : il permet de mesurer la composition corporelle d'un individu par diffusion d'un léger courant électrique dans le corps à travers des patches collés sur la peau au niveau de la main et du pied et reliés à des électrodes (émettrices et réceptrices). La mesure est indolore, dure une dizaine de minutes et ne présente aucun danger pour le patient.

*Papa : Le sexe.*

La photographie qui représentait les cahiers d'observation de l'étude était commentée par cinq enfants.

*Hawa (16 ans) : Il y a le mètre. Le lit pour les consultations. Ça, c'est la pharmacie. La toise, on l'utilise pour permettre de voir si tu as grandi ou pas. C'est là où on garde les cahiers, mon cahier à moi.*

*Enquêteur : Et qu'est-ce qu'il y a dans ces cahiers ?*

*Hawa : Des informations sur la prise en charge à l'hôpital.*

À partir des photographies, les enfants pouvaient raconter leur circuit dans l'étude. Le petit-déjeuner était une étape souvent citée.

*Quand je pars à l'hôpital, on me soigne. On me pose un appareil sur lequel on fait l'électricité en ce moment. Après avoir été soignée, on me donne à manger, mon petit-déjeuner. (Aminata, 12 ans)*

*Là, c'est un document qui se trouve dans le bureau, il y a le mètre pour mesurer, ça s'est accompagné avec des autocollants mais je ne sais pas pourquoi on les utilise. Avec ça, on regarde la tension, la machine pour le calcul, on mesure sa taille. Il y a les traitements, la piqûre, ça, c'est utilisé pour les piqûres, pour prendre le sang pour voir si tu as la maladie ou pas. (Abdoulaye, 16 ans)*

## B. CHANGEMENTS PERÇUS

La majorité des enfants disent avoir remarqué des changements sans pour autant les associer à la recherche.

*Enquêteur : Est-ce qu'il y a de nouveaux examens ? De nouvelles choses qu'on te fait ou qu'on discute avec toi ? De nouvelles personnes que tu as vues qui n'étaient pas là avant ?*

*Papa (16 ans) : Oui, il y a les enquêtes qu'on ne faisait pas auparavant.*

*Enquêteur : Quelles sont les enquêtes qu'on fait maintenant ?*

*Papa : On me demande ce que je mange, des choses comme ça. On me demande si je bois mes médicaments. Des choses comme ça.*

*Ceci, on le faisait avant (photo du prélèvement). Ça, c'est ce qui est nouveau (il montre la photo des pots d'urine et du BIA). (Tété, 15 ans)*

Les enfants étaient en capacité de donner la fréquence de la plupart des examens (tous les 3 mois, tous les 6 mois) bien qu'ils ne sachent pas à quoi ils pouvaient servir.

*Aminata (12 ans) : Quand je pars à l'hôpital, on me soigne. On me pose un appareil sur lequel on fait l'électricité en ce moment. Après avoir été soignée, on me donne à manger, mon petit-déjeuner.*

*Enquêteur : Sais-tu pourquoi on utilise cet appareil ?*

*Aminata : Je n'en sais rien mais chaque six mois quand je viens, on me le passe.*

Certains enfants ont pu clairement lier les changements observés à la mise en place de l'étude de cohorte. Sur les six enfants qui avaient participé à la séance d'information collective du DEIR, quatre ont montré une compréhension beaucoup plus fine de la recherche tant sur l'objectif de l'étude, son déroulement que sur les droits des participants dans la recherche, comme Aïcha (15 ans) l'explique :

*Aïcha : Oui. Ça me permet de vivre mieux. Ça te permet d'apprendre autre chose, comment gérer les médicaments et également mieux*

*t'inciter à être propre. Après la consultation, je vais voir X (prénom de l'assistant social), ensuite je pars prendre mes médicaments et je reviens voir X (prénom de l'assistant social) pour le questionnaire sur ce que j'ai mangé, comment je prends les médicaments. Il y a aussi V (prénom de l'infirmier) qui me fait des tests pour voir le niveau de graisse, mon poids, ma taille.*

*Enquêteur : Pourquoi on te fait tout cela ?*

*Aïcha : C'est pour les besoins de l'étude.*

Khoudia, âgée de 14 ans, a décrit également finement les objectifs de l'étude :

*Enquêteur : Qu'est-ce qu'on vous avait dit pendant la séance d'information ?*

*Khoudia : Pendant cette séance, on a expliqué dans un premier temps si la personne participe volontairement au projet, à tout instant elle peut se retirer si elle décide de voyager par exemple. À n'importe quel moment elle peut dire « Non, je n'ai plus envie » et on ne lui en tiendra pas rigueur. Le projet est aussi pour voir les enfants malnutris et essayer de voir comment ils évoluent avec la maladie.*

Deux enfants (un sur chaque site de l'étude), Malle et Malick (14 ans) qui n'avaient pas assisté à une séance d'information collective ont fait explicitement référence à la recherche<sup>74</sup> :

*Ici, c'est l'hôpital Roi Baudouin. Quand on part, on s'assoit ici. Quand on te fait la recherche, on t'allonge ici. Pour prendre les analyses, on vient ici pour s'asseoir. (Malle, 14 ans)*

*Enquêteur : À ton avis pourquoi il y a tout ça de nouveau ?*

*Malick (14 ans) : Parce que les chercheurs cherchent pour découvrir ce que cette maladie manigance ou bien ce qui peut guérir cette maladie.*

La distinction entre recherche et soins ne fait pas l'objet de propos très détaillés, ce qui relève du soin et ce qui relève de la recherche était souvent confondu dans les descriptions des enfants. Ceci peut s'expliquer par le fait que le suivi médical de longue durée de la majorité des enfants les avait habitués à un certain nombre d'examen et d'objets utilisés dans le cadre de la cohorte Maggsen qui ne comprend pas de techniques « impressionnantes » (comme le seraient un IRM ou un scanner). Les changements ont moins marqué les enfants dont le suivi a débuté peu de temps avant la mise en place de la cohorte, probablement du fait de biais mémoriels, la distinction entre les deux périodes étant pour eux plus difficile à faire.

### C. APPRÉCIATIONS

Les changements induits par la cohorte sont majoritairement considérés par les enfants comme des améliorations.

*La prise en charge maintenant est meilleure que celle d'avant parce qu'avant on se contentait de te passer une ordonnance et tu pars récupérer tes médicaments. Mais maintenant, les gens sont plus attentionnés, ils vérifient si tu as des médicaments, cherchent à*

---

<sup>74</sup> Malle est un garçon de 14 ans, très curieux, passionné par les mots. La première fois que nous nous sommes rencontrés, c'était le jour du recueil de consentement. Il était avec sa tutrice. Il m'a dit, après la rencontre, autour du petit-déjeuner, qu'il aimait connaître des mots nouveaux. Sa tutrice lui avait acheté un dictionnaire « Larousse » m'a dit-il. Il a commencé à me demander la signification des mots comme « flâner », « incontournable », « philosophe ». Il disait les entendre souvent à la télévision.

*augmenter ton appétit, ou bien en cas de fatigue musculaire on te prescrit des médicaments. (Khouidia, 14 ans)*

*La prise en charge est plus intéressante et il y a de nouveaux matériels qui facilitent beaucoup de choses. (Abdoulaye, 16 ans)*

*Enquêteur : Par rapport à la recherche, maintenant que tu as vu ce qui s'y passe, est ce que tu es content de participer ? Tu trouves que c'est bien ou pas ?*

*Mallé (14 ans) : C'est bien parce que ça sert à bien comprendre la maladie que tu as. On peut t'aider pour te guérir. Il faut que toi aussi tu fasses un effort pour y participer pour pouvoir bien comprendre la maladie que tu as.*

Dans le cadre de la recherche, des examens/situations (qu'ils n'associaient pas nécessairement à la recherche) ont gêné certains enfants. La nécessité de se déshabiller a été appréciée négativement par 6 enfants (3 filles et 3 garçons). Ils ne remettaient toutefois pas en question cet examen de leur « corps », considérant qu'il faisait partie de leur suivi.

*Enquêteur ; Toi, tu dois te déshabiller pendant la consultation à l'hôpital ?*

*Boury (14 ans) : Oui. Ça me dérange un peu. Je ne veux pas qu'on me regarde, qu'on me déshabille et qu'on me regarde.*

*Enquêteur : Ça, c'est pour la puberté, on regarde s'il y a des changements dans votre corps, pour les filles on regardera la poitrine, est-ce que le docteur regarde tout cela ?*

*Aïcha (15 ans) : Oui.*

*Enquêteur : Ça ne te dérange pas ?*

*Aïcha : Ça me gêne.*

*Enquêteur : Tu préférerais que ça soit une femme qui te fasse ça ?*

*Aïcha : Oui, une femme. Je n'ai confiance en personne surtout avec la fréquence des viols maintenant.*

Certains instruments sont décrits par les enfants comme douloureux, comme la pince pour les plis cutanés (4) ; un enfant dit que le BIA fait peur. Les prises de sang sont acceptées de manière générale, même si elles ne sont pas particulièrement appréciées, à l'exception d'un enfant qui les préfère aux autres examens.

*Enquêteur : D'accord. Là qu'est-ce qui se passe là-dedans ?*

*Fatou (15 ans) : Là on se déshabille et on va encore se peser et on va me pincer avec ça.*

*Enquêteur : Ah oui avec la pince... ça fait mal ?*

*Fatou : Ça fait mal !*

L'organisation de la recherche était critiquée par un enfant parce qu'elle implique de revenir deux fois de manière consécutive<sup>75</sup> :

*Le fait de faire des allers-retours c'est lassant. Tu peux aller deux fois de suite, tu vas à l'hôpital puis le lendemain au CEDEPS. (Seydina, 15 ans)*

Les possibilités qu'ont les enfants de poser des questions au cours des consultations, par exemple pour connaître le nom des instruments ou leurs usages, apparaissent limitées. Bien qu'ils expriment l'envie de savoir, la plupart d'entre eux n'ont pas osé demander

---

<sup>75</sup> Cette organisation est spécifique à un site partenaire de la cohorte. Pour des raisons structurelles, le lieu dédié au prélèvement se situe en dehors de l'Hôpital Roi Baudouin. Cela demande donc aux enfants de revenir spécifiquement le lendemain matin suivant leur visite de suivi pour le prélèvement.

l'information. Certains l'ont justifié par le fait que leur parent, voire les soignants, leur demandaient de ne pas poser de questions.

*Enquêteur : Tu n'as pas eu envie de leur demander à quoi servent ces enquêtes ?*

*Papa (16 ans) : Non, je n'ai jamais eu envie de leur demander.*

*Enquêteur : Tu préfères ne pas savoir ?*

*Papa : Je veux savoir mais je n'ai pas envie de demander.*

*Enquêteur : Tu préférerais qu'ils te le disent sans que tu aies besoin de demander ?*

*Papa : Oui.*

Un seul enfant n'a pas exprimé le besoin de le faire.

*Enquêteur : Et toi est-ce que tu leur poses beaucoup des questions ?*

*Est-ce que tu leur demandes pourquoi ils font ces examens ?*

*Seydina (15 ans) : Non... C'est sûr. C'est dans le cadre de l'hôpital.*

*Enquêteur : Et tu n'as pas eu envie de poser des questions ?*

*Seydina : Non. Je leur fais confiance c'est pourquoi je ne pose pas de questions.*

Le cas d'Aminata (12 ans) a mis en évidence la complexité de l'accès à l'information pour les enfants à certains moments :

*Aminata : J'ai demandé à ma maman « Ça sert à quoi ? » (en parlant du BIA). Il a dit qu'il ne sait pas étant donné que c'est quelque chose de nouveau dans la prise en charge médicale.*

*Enquêteur : et à ton père, tu lui as demandé ?*

*Aminata : Non*

*Enquêteur : Tu as demandé pourquoi l'infirmier te faisait ça ?*

*Aminata : Il se moque de moi à tel point que j'oublie ce que je voulais demander.*

*Enquêteur : et au docteur ?*

*Aminata : Il était occupé.*

## 4. Implication dans le DEIR

### A. PERCEPTIONS

Sur les six enfants qui avaient participé à une séance d'information collective sur la recherche, cinq enfants s'en rappelaient. Deux filles ont dit en avoir aussi discuté avec leur mère avant la rencontre de recueil de consentement. Parmi les enfants qui n'avaient pas participé à une séance d'information sur la recherche, aucun n'a dit avoir été informé en amont par son parent.

Douze enfants se souvenaient de la rencontre de recueil du consentement lors de laquelle leur parent avait « signé » un « document » ou une « feuille » (le formulaire de consentement). La majorité des enfants ne se rappelaient pas le contenu de cette rencontre. La raison évoquée était que la conversation avait eu lieu principalement entre leur parent et le médecin.

*Le docteur a posé des questions et elle a répondu. Puis, elle a signé.  
(Mallé, 14 ans)*

Un enfant pensait que l'échange devait être à son propos puisqu'il était présent. Un enfant a évoqué sa difficulté à savoir ce qui s'était dit car les adultes avaient parlé en français, langue



qu'il maîtrise mal. Une enfant a rapporté qu'au cours de cette rencontre, le médecin a conseillé de bien conserver le formulaire de consentement pour ne pas avoir de problèmes.

Six enfants se souvenaient d'une sollicitation de leur accord pour leur participation à la recherche au moment de la rencontre de recueil de consentement, soit par leur parent (2), soit par le médecin (4), avant la signature du consentement.

*Mon père m'a demandé si je voulais qu'il signe pour être soignée, j'ai dit « oui ». (Boury, 14 ans)*

La raison principale pour laquelle les enfants ont décidé de participer était liée à la maladie (améliorer le suivi médical, faire avancer la recherche).

*Enquêteur : Et le docteur t'a demandé si tu voulais participer au projet ?*

*Aïcha (15 ans) : Oui.*

*Enquêteur : Et pourquoi tu as dit « oui » ?*

*Aïcha : Je voulais participer.*

*Enquêteur : Pourquoi ?*

*Aïcha : Parce que c'est important.*

*Enquêteur : Qu'est-ce qui te semble important ?*

*Aïcha : Ça va aider la recherche, c'est pourquoi je participe.*

Le fait que cette étude concernait uniquement les enfants a été une des raisons évoquées. Une enfant a dit qu'elle avait donné son accord par affection pour son père. Un seul enfant a exprimé ne pas avoir eu envie de dire « oui » au moment où il a été sollicité.

*Je voulais dire « non » à ce projet mais après étant donné que ma maman avait dit « oui », j'ai confirmé. Au fond de mon cœur, j'ai dit non. Mais je ne peux pas aller à l'encontre des principes de ma maman, c'est elle qui m'a mis au monde. (Abdoulaye, 16 ans)*

## B. PRÉFÉRENCES

La majorité des enfants a dit préférer que leur implication se fasse en deux étapes : 1/ une explication sur l'étude, 2/ le recueil de leur accord. Ils souhaitaient que ce soit d'abord le médecin ou un autre soignant qui le fasse. Un seul enfant a dit qu'il souhaiterait que sa mère lui explique. Concernant les modalités d'information, six enfants ont dit qu'ils auraient aimé parler de la recherche avec d'autres enfants, quatre uniquement avec le médecin ou un autre soignant, six n'avaient pas de préférence.

*Je préfère voir d'autres enfants pour faire cela (séance d'information). Je pourrais écouter ce que les autres enfants vont dire. De là, si le médecin me pose des questions, je saurai pouvoir parler. (Salif, 10 ans)*

Les enfants ont indiqué que l'information devait être transmise à l'oral. Deux enfants ont dit que l'usage de photographies pouvait être intéressant.

*Enquêteur : Pour parler de la recherche, comment penses-tu qu'il faudrait expliquer ? Est-ce qu'il faudrait des photos ? Ou bien est-ce qu'il faudrait qu'on montre en vrai les instruments par exemple ? Qu'est-ce qui serait mieux pour toi pour comprendre ?*

*Mallé (14 ans) : Pour moi c'est les photos, de s'asseoir et d'expliquer. Cela permet de bien comprendre. Quand on voit les images, celui à qui tu expliques, s'il est très malin, il peut comprendre ce que tu veux dire à travers cette photo.*



La majorité des enfants ne sait pas dire à quel moment leur information sur la recherche devrait avoir lieu : avant, après ou au même moment que leur parent (12). Quatre enfants pensaient que cela devait être réalisé après avoir discuté avec leur parent.

Les enfants (14) souhaitaient majoritairement que leur avis soit recueilli avant qu'ils participent à une recherche et si possible avant que leur parent ait accepté.

*Enquêteur : Tu aurais aimé qu'on demande ton avis pour participer ?*

*Malick (14 ans) : Oui.*

*Enquêteur : Pourquoi ?*

*Malick : Parce que des personnes ne peuvent pas venir demander aux parents s'ils peuvent faire de la recherche avec les enfants sans demander aux enfants d'abord.*

Deux enfants (filles de 15 ans) ont dit que seul l'accord de leur mère était nécessaire.

La majorité (14) des enfants voulaient que la décision concernant leur participation soit partagée avec leur parent. Beaucoup considéraient leur parent comme pouvant les conseiller, capable de dire ce qui est bien pour eux ou pas. Certains pensaient qu'ils avaient un rôle à jouer étant donné qu'il s'agissait de leur parent.

*Enquêteur : Est-ce que tu voudrais dire toi-même que tu voudrais participer ou est-ce que tu voudrais que ce soit ta mère qui décide pour toi ?*

*Papa (16 ans) : Je veux dire que je participe mais on peut demander aussi à ma mère.*

Cinq enfants ont affirmé que leur accord était plus important que celui de leur parent.

*Moi, mon avis compte en premier, même si c'est ma mère qui m'a demandé d'y entrer. (Tété, 15 ans)*

*C'est mon avis parce que vous cherchez quelque chose sur moi. C'est moi qui dois dire « oui » ou « non » parce que vous cherchez quelque chose sur moi. Parce que, mon père, je ne suis pas son esclave. (Malick, 14 ans)*

Un seul enfant a dit qu'il comprendrait si malgré tout son parent ne l'associait pas.

*J'aimerais bien qu'elle me demande. Mais si elle signe et qu'elle ne me demande pas, ce n'est pas grave. Ça ne me gêne pas. (Mallé, 14 ans)*

La question de la signature du consentement par l'enfant n'a pas été abordée. Aucun enfant n'a exprimé de préoccupations ou d'attentes par rapport à cela.

La question de la connaissance du statut VIH avant de participer à une étude a été soulevée avec deux enfants sur les six concernés par cette situation dans l'étude de cohorte<sup>76</sup>. Pour les deux garçons, âgés de 14 ans, cela n'était pas « grave » et ne remettait pas en question leur participation.

### C. SUGGESTIONS

Invités à s'exprimer sur les questions de recherche qu'ils aimeraient voir développer, les enfants ont fait part de questionnements non spécifiques à la recherche mais liés à des informations de base sur la maladie. Les préoccupations des enfants concernaient

---

<sup>76</sup> Quatre garçons âgés entre 10 et 15 ans et deux filles âgées entre 12 et 13 ans au moment de l'entretien, ne connaissaient pas leur statut VIH quand ils ont été inclus dans la cohorte. L'annonce de leur statut VIH a été faite dans l'année qui a suivi leur inclusion.

principalement le VIH et sa transmission (notamment concernant leur contamination et les inégalités de l'exposition au VIH dans la fratrie), l'évolution de la maladie, la guérison, les changements et la simplification des traitements.

Dans le cadre d'une nouvelle sollicitation pour participer à une recherche, les enfants parlaient des risques/contraintes qu'ils seraient prêts à prendre ou accepter, mais pas toujours dans le même sens. S'ils devaient choisir, certains enfants préféreraient une recherche impliquant la prise de davantage de médicaments et moins de « piqûres » alors que d'autres souhaiteraient l'inverse. Des enfants étaient prêts à venir plus souvent à l'hôpital, si leur état de santé le nécessitait, tandis que d'autres non. Deux enfants ont dit que « tout » leur conviendrait. Deux enfants étaient d'accord pour participer à un essai vaccinal, vis-à-vis duquel un enfant a exprimé une attente très forte.

*Je veux qu'on découvre un vaccin. S'il y a quelque chose que je peux faire, je suis prêt à contribuer parce que j'aimerais être comme tout le monde. (Seydina, 15 ans)*

Un seul enfant a fait des propositions, non pour la recherche, mais pour l'amélioration du bien-être des enfants à l'hôpital, notamment pour que les temps d'attente soient moins longs.

*J'aimerais qu'on construise quelque chose parce qu'à l'hôpital il y a beaucoup d'espace. On peut construire une salle de jeux, de loisirs, ce que les enfants aiment quoi. Si on a de l'argent, on peut aménager un conteneur là-bas, un grand conteneur ou bien deux conteneurs, pour les loisirs, pour faire du théâtre. Comme ça, au lieu d'attendre, s'il n'y a rien à faire, on pourra faire des jeux. (Malick, 14 ans)*

## **5. Influence des adultes (parents et soignants)**

### **A. INFLUENCE DES PARENTS**

De manière générale, les enfants ont décrit leurs relations quotidiennes avec leurs parents comme bonnes, basées sur la confiance, l'écoute, le respect (15). Un seul enfant (14 ans) a fait part de sa relation conflictuelle avec son père, situation qui s'est encore détériorée à l'annonce de son statut VIH.

Les enfants ont souligné l'importance de leur relation affective avec le parent en charge de leur suivi dans un contexte familial souvent marqué par le décès d'un parent comme l'indiquent Salif (10 ans) et Mallé (14 ans) :

*Il y a une complicité entre moi et ma maman surtout depuis que mon papa est mort. (Salif, 10 ans)*

*Lorsque ma mère est décédée, on m'a donné à la mère de ma cousine. Quand la mère de ma cousine est décédée, on m'a donné à elle. C'est elle qui m'a beaucoup aidé, qui m'a encadré à la maison, qui m'a entretenu. C'est elle aussi qui a payé mes études. (Mallé, 14 ans)*

Les parents sont présentés comme des personnes auxquelles ils peuvent régulièrement se confier.

*Cela se passe bien avec [ma mère]], on s'entend bien. Quand j'ai des problèmes, je m'adresse à elle et après, on en discute ensemble. (Tété, 15 ans)*

*Je discute avec mon père. Je lui parle du tout. Mon père me soulage.  
(Boury, 14 ans)*

Toutefois, la communication entre les parents et les enfants est principalement centrée sur la maladie. Les conseils donnés par les parents concernent la prise des traitements ARV, et font écho aux discours des soignants focalisés essentiellement sur l'observance.

*Je discute juste des médicaments avec ma mère. Elle me dit de respecter les heures de prise, à part ça, il n'y a pas d'autres sujets de discussion. (Hawa, 16 ans)*

*Je parle de l'école avec elle (sa mère). Elle me dit aussi de respecter mes médicaments et d'aller au rendez-vous pour ne pas être malade.  
(Karimatou, 16 ans)*

Quatre enfants (deux filles et deux garçons entre 12 et 15 ans) ont parlé de rapports parfois tendus avec leur parent autour de certains sujets comme l'école, les sorties avec les amis ou encore la prise des médicaments comme l'explique Aminata :

*À la maison, quand je discute avec ma maman à propos de ma maladie, elle me dit de bien prendre mes médicaments, de ne pas refuser parce qu'il n'y a pas d'autres médicaments qui peuvent me soigner au cas où je tombe malade. Quand j'oublie de prendre mes médicaments, mon papa me menace en disant : « il faut prendre tes médicaments avant qu'on te batte ». (Aminata, 12 ans)*

Certains enfants ont rapporté des relations privilégiées avec d'autres membres de leur famille, quelquefois plus favorables qu'avec leur père ou leur mère, y compris pour parler de la maladie. Aïcha et Papa décrivent ainsi la relation qu'ils entretiennent respectivement avec leur tante et leur oncle :

*Je vis avec ma tante, je suis proche d'elle ainsi que de ma grand-mère, elles sont au courant de ma maladie. Je préfère discuter avec ma tante, elle me donne des conseils comme bien prendre mes médicaments.  
(Aïcha, 15 ans)*

*Il (son oncle) me demande si je bois mes médicaments. Il me conseille de bien veiller sur les médicaments. (Papa, 16 ans)*

Les enfants évoquent également leur relation avec les autres membres de leur fratrie. Lorsque des frères ou des sœurs sont informés, ils peuvent être consultés. Mais cette communication n'est pas toujours possible, comme l'explique Malick qui veut préserver le secret de sa maladie afin de protéger sa sœur :

*Malick (14 ans) : Elle ne sait pas encore pour la maladie. On attend qu'elle ait 12 ans et demi ou bien 13 ans avant de lui annoncer.*

*Enquêteur : Elle ne te pose pas des questions ? Tu n'as pas envie de lui dire ?*

*Malick : Non, je n'ai pas envie de lui dire. Parce que si je lui dis, ça va l'affecter.*

Une seule enfant de 14 ans a dit qu'elle essayait aussi de donner des conseils à sa mère, sans succès le plus souvent, notamment en ce qui concerne sa santé (mère VIH+) car sa mère ne souhaite pas qu'elles parlent de la maladie à la maison en présence d'autres personnes afin de maintenir le secret.

*Je discute avec ma maman. Quand je viens à l'hôpital et que j'entends quelque chose, à mon arrivée à la maison, je discute avec elle (sa*

*mère). La fois passée, j'avais jeûné. Je suis partie à l'hôpital on m'a dit que normalement je ne devrais pas jeûner. Quand je suis rentrée, je lui ai dit d'arrêter le jeûne elle aussi. (Khoudia, 14 ans)*

Une enfant, Soda, âgée de 12 ans, a exprimé son inquiétude quant à la charge qu'elle peut représenter pour son père dont elle est très proche et qui l'accompagne systématiquement à l'hôpital pour son suivi. Elle a rapporté que sa grand-mère, informée de son statut, lui avait fait remarquer que son père s'investissait beaucoup pour sa prise en charge. Après un épisode de maladie de son père, Soda a dit se sentir « responsable » et aimerait le soulager, lui permettre de se décharger. Cependant, à 12 ans, elle ne souhaite pas encore venir seule à l'hôpital, craignant de rencontrer des « voleurs ».

Les enfants étaient généralement d'accord avec le choix de leur parent de participer à la recherche. Un seul enfant (16 ans) a évoqué un désaccord de principe, même s'il a finalement approuvé par respect pour sa mère. Son refus initial était motivé par les contraintes de la recherche impliquant de passer plus de temps à l'hôpital.

Concernant le fait de donner son avis sur la participation à la recherche, 9 enfants ont dit que refuser de participer à la recherche n'était pas une option possible. Ils se sentaient dans l'incapacité d'opposer un « non » à leur parent (9). Ces enfants étaient âgés de 12 et 16 ans, plus de la moitié avait une mère comme répondant (5), un père pour deux enfants et un tuteur pour deux autres. Les enfants ont accepté de participer, considérant que leur parent faisait ce choix dans leur intérêt.

*Avant de prendre une décision, il y a l'avis de mon père qui compte en premier, parce que je lui fais confiance. Tout ce qu'il peut décider c'est pour mon bien. (Soda, 12 ans)*

Par contre, six enfants ont affirmé leur capacité à refuser de participer à la recherche et à contredire le choix parental, s'il était différent du leur. Âgés de 10 ans à 16 ans, ils étaient accompagnés par leur mère (4), leur père (1) et leur tuteur, à savoir une cousine (1). Ces enfants se sont sentis soutenus par leurs parents qui les ont conseillés et encouragés à participer à la recherche.

*Aïcha (15 ans) : J'ai discuté avec ma maman avant la visite. C'est elle qui m'a encouragé à participer à ce projet.*

*Enquêteur : Est-ce que tu aurais pu dire non ?*

*Aïcha : Oui.*

*Enquêteur : Pourquoi ?*

*Aïcha : Parce que c'est moi-même qui me soigne et non ma mère.*

Ils ne craignaient pas leur réaction, même s'ils savaient que leur refus leur déplairait, comme l'explique Khoudia :

*Khoudia (14 ans) : Je serais capable de dire « non », si je ne voulais pas participer, j'aurais dit carrément que je ne voulais pas même si ma mère disait le contraire.*

*Enquêteur : Tu penses que ta mère allait accepter ta décision ?*

*Khoudia : Peut-être qu'elle se fâcherait ou bien elle irait chez le médecin pour se plaindre.*

La perception positive de l'étude a favorisé leur acceptation de la décision parentale. Leur participation à la recherche traduit également leur respect des normes sociales dans un contexte où le respect des parents et la non-remise en cause de leur décision sont des composantes basiques de l'éducation des enfants. Papa explique ainsi :

*Papa (16 ans) : Ce n'est pas bon quand un enfant refuse de faire ce que sa mère lui dit.*

*Enquêteur : C'est ce qu'on t'a appris ?*

*Papa : Oui*

*Enquêteur : Toi, tu es d'accord avec ça ?*

*Papa : Oui.*

*Hawa (16 ans) : C'est ma maman qui décide. Si elle dit « oui », je dirai aussi « oui ».*

*Enquêteur : On ne dit pas « non » à sa maman ?*

*Hawa : Oui, c'est ça.*

Deux enfants ne se sont pas sentis autorisés à refuser de participer, craignant les réactions négatives de leur parent.

*Si je ne voulais pas participer, ma mère aurait dit que j'étais mauvaise, qu'il y a des médecins qui sont là pour me soigner et que je refuse de me faire soigner. Dans ce cas, je ne peux répondre par « non ».*  
*(Aminata, 12 ans)*

Les enfants avaient des avis différents sur la façon dont ils pourraient expliquer leur refus. Tandis que certains considéraient qu'ils devraient trouver des excuses pour justifier leur refus, d'autres considéraient qu'une simple réponse comme « non » ou « je ne veux pas » suffirait.

*Enquêteur : Si tu n'avais pas eu envie de participer, comment est-ce que tu aurais pu le dire ?*

*Mallé (14 ans) : Si je ne veux pas participer, je dis : « je ne participe pas ». Moi, je suis comme ça.*

Le plus jeune des enfants interviewés a même proposé une réponse possible qu'il aurait pu faire, pour tenter de justifier son refus : « Je suis fatigué ». Les enfants ont exprimé des sentiments de confiance envers leurs parents, en particulier lorsqu'ils les accompagnent dans leur suivi. Bien que certains enfants aient mentionné la possibilité qu'ils ne suivent pas la décision de leurs parents, les conseils de ces derniers retenaient l'attention des enfants, même s'ils pouvaient leur apparaître comme des formes « d'injonction » (notamment sur la prise des médicaments). Dans un contexte où le partage du statut VIH est très limité, le rôle joué par le parent est primordial. La capacité des enfants à pouvoir s'opposer à leurs parents/tuteurs n'est pas apparue comme liée à l'âge ou au type de répondant, ni au niveau de scolarisation de l'enfant. Certains enfants ont affirmé leur volonté de ne pas être tenus à l'écart des décisions les concernant, affirmant ainsi tout l'intérêt qu'ils portaient à pouvoir être acteur à part entière de leur santé.

## B. INFLUENCE DES SOIGNANTS

Les enfants apprécient de manière générale l'hôpital et les soins qu'ils y reçoivent. Les soignants sont décrits comme des personnes qui se soucient de leur corps et de leur santé mais aussi de leur vie (environnement familial, scolarité). Des enfants ont désigné les soignants comme des « amis », parfois comme des « membres de la famille ». Malick (14 ans) a ainsi évoqué les liens entretenus avec les soignants en dehors de son suivi médical :

*Quelque temps après (la consultation), je prends le fixe et j'appelle à l'hôpital pour demander des nouvelles. (Malick, 14 ans)*

Les enfants utilisent la plupart du temps les prénoms des soignants pour les désigner ainsi que des diminutifs comme « tata » ou « tonton », employés fréquemment sauf pour les médecins<sup>77</sup>.

*Fatou (15 ans) : Tous les docteurs, je les aime bien. Tout à l'heure, j'ai amené des dessins que j'ai fait pour Mme X (nom du docteur), Dr Y (prénom du docteur), Z (prénom de la psychologue).*

*Enquêteur : Et quand tu les vois, qu'est-ce qui se passe ? Est-ce que vous discutez beaucoup ?*

*Fatou : Je suis contente. Ce sont des amies. Je les considère comme mes grandes sœurs.*

Les enfants disent qu'ils font confiance à leurs soignants. En matière de communication autour de la maladie, les enfants ont évoqué les possibilités de dialogue existant avec les médecins.

*Je suis content, parce qu'elle (le médecin) demande tout. Elle ne laisse rien. Elle me demande si j'ai des questions et des choses comme ça. (Papa, 16 ans)*

Cependant, ils ont également décrit éprouver parfois un sentiment de gêne vis-à-vis des soignants et ne pas oser leur poser des questions comme l'exprime Aminata (12 ans) : « Je ne pose pas de questions car je suis gênée devant le médecin ».

Comme l'expliquent Tété et Aïcha, le manque de disponibilité des soignants – notamment des médecins – peut également limiter la communication :

*Je parle avec la médiatrice parce que le docteur, il n'a pas le temps. Parce que là-bas il y a beaucoup de patients. (Tété, 15 ans)*

*Aïcha (15 ans) : Ce n'est pas facile de poser des questions au médecin. Je peux poser des questions à l'infirmier quand même.*

Les pratiques de communication entre les enfants et les médecins variaient d'un médecin à un autre. Certains médecins avaient une communication limitée, restreinte aux questions pratiques. D'autres interrogeaient les enfants sur leur quotidien et l'école ou leur expliquaient la maladie et les traitements à partir des principes d'éducation thérapeutique. Les enfants ont dit que le médecin recueillait généralement leurs plaintes (« *Qu'est-ce que tu ressens ?* ») ou les questionnait sur leurs médicaments. Les assistants sociaux, les infirmiers, les médiatrices et les psychologues étaient plus souvent décrits comme des personnes avec lesquelles ils pouvaient dialoguer, du moins sur certains sujets. Les enfants peuvent se heurter à l'absence de réponses ou au renvoi vers un autre soignant, en particulier lorsque des sujets sensibles comme la sexualité ou les modes de transmission sont abordés.

*Enquêteur : Sais-tu comment on peut se protéger lors de rapports sexuels ?*

*Papa (16 ans) : Je ne sais pas !*

*Enquêteur : Tu ne sais pas ? Tu n'as pas demandé ?*

---

<sup>77</sup> C'est une pratique courante au Sénégal de désigner une personne plus âgée par les termes « tata » et « tonton », même en l'absence de liens de parenté. Cela permet de montrer à la fois du respect envers la personne à qui l'on s'adresse mais aussi à instaurer une certaine proximité/familiarité. Lors d'une observation dans un site de l'étude Maggsen, un soignant avait d'ailleurs repris un enfant qui lui avait parlé en utilisant son nom. Le soignant lui avait rappelé qu'il ne devait pas l'appeler comme cela mais dire « Tata ». Seuls les médecins continuent généralement à être appelés « docteur » ou « madame » mais leur prénom plutôt que leur nom est utilisé. L'utilisation du nom du médecin plutôt que de son prénom peut être le révélateur d'une certaine mise à distance entre le patient et le médecin. Avec les enfants, c'était souvent le signe d'une absence de proximité.

*Papa : J'avais une fois demandé à Y (prénom de la médiatrice) mais elle m'a dit d'aller demander au médecin.*

Dans le cadre de la participation à l'étude, seulement deux enfants ont parlé de la possibilité de dire « non » au médecin ou à un autre soignant en cas de sollicitation et en l'absence du parent. Pour un garçon (15 ans), il aurait été en mesure de dire plus facilement « non » au médecin qu'à sa mère.

*Enquêteur : Et si c'était le docteur qui t'avait demandé de participer à l'étude ?*

*Abdoulaye (16 ans) : Je n'allais pas le faire, bien sûr.*

Par contre pour une autre enfant, âgée de 12 ans, il n'était pas envisageable de refuser, même au médecin.

### **III. L'EXPERIENCE DES PARENTS**

Le dispositif expérimental d'information sur la recherche mis en place dans la cohorte Maggsen concernait à la fois les enfants et les parents. À partir d'entretiens semi-directifs individuels, les perceptions des parents à propos de leur enfant, de leur relation avec lui et de la recherche sont présentées.

#### **1. Caractéristiques sociodémographiques des parents enquêtés**

Sur les 30 parents interviewés, 24 sont des femmes – majoritairement des mères (18) ; plus de la moitié des femmes sont mariées (15) (Tableau 13). Trois mères ont un emploi salarié (2) ou une activité bénévole (1) dans une structure de santé. La moitié des pères sont veufs (3/6). Près d'1/3 des parents n'ont pas été scolarisés. La majorité d'entre eux sont sans activité professionnelle (12) ou ont une activité précaire dans le secteur informel (11). Les tuteurs, exclusivement des femmes, sont principalement sans emploi (4/6) ou travaillent dans le secteur informel (vente de produits sur le marché). Parmi les parents, un tiers environ n'est pas infecté par le VIH. Il s'agit principalement de tuteurs (6) et de pères (4). Six parents avaient deux enfants inclus dans la cohorte Maggsen. 22 enfants parmi tous les enfants (36) des parents enquêtés connaissent leur statut VIH, en particulier ceux âgés de 12 ans et plus.



Tableau 13: Caractéristiques sociodémographiques des parents interviewés, 2014, Dakar (Sénégal)

| <b>Caractéristiques</b>                              | <b>n</b> |
|--|----------|
| <b>Site</b>  |          |
| Albert Royer   | 18       |
| Roi Baudouin   | 12       |
| <b>Sexe</b>  |          |
| Femmes   | 24       |
| Hommes   | 6        |
| <b>Âge</b>   |          |
| <30 ans  | 1        |
| 30-40 ans  | 6        |
| 40-50 ans  | 9        |
| > 50 ans   | 2        |
| Non précisé*   | 12       |
| <b>Type de parent</b>                                |          |
| Mère   | 18       |
| Père   | 6        |
| Tuteur   | 6        |
| <b>Situation matrimoniale</b>                        |          |
| Marié (e)  | 15       |
| Divorcé (e)  | 5        |
| Veuf/veuve   | 9        |
| Célibataire  | 1        |
| <b>Fratrie dans Maggsen</b>                          |          |
| Oui  | 6        |
| Non  | 24       |
| <b>Âge des enfants à l'inclusion dans Maggsen **</b> |          |
| 2-5  | 2        |
| 6-11   | 13       |
| 12-16  | 21       |
| <b>Connaissance de l'enfant de son statut VIH**</b>  |          |
| Oui  | 22       |
| Non  | 14       |
| <b>Niveau scolaire du parent</b>                     |          |
| Non scolarisé  | 10       |
| Primaire   | 9        |
| Secondaire   | 8        |
| Supérieur  | 3        |
| <b>Type d'activité professionnelle</b>               |          |
| Sans activité ou bénévole                            | 12       |
| Indépendant secteur informel                         | 11       |
| Emploi salarié                                       | 6        |
| Étudiant   | 1        |

| Type de revenu |    |
|----------------|----|
| Pas de revenus | 13 |
| Régulier       | 6  |
| Irrégulier     | 11 |

\* Les dates de naissance n'ont pas toujours été données par les parents, non connues (et pas de volonté de demander la carte d'identité de la personne), non recueillies dans le dossier de l'enfant (notamment lorsqu'il s'agit du père ou d'un tuteur). L'ensemble des 12 parents interviewés se situent néanmoins au-dessus de l'âge de 30 ans.

\*\* En raison de la présence de fratries dans la cohorte Maggsen, 6 parents interviewés ont deux enfants inclus. Le nombre d'enfants concernés est donc supérieur au nombre de parents (n= 36).

## 2. Perceptions des parents : de l'enfant à la recherche

Cette partie présente les perceptions des parents concernant leur relation avec leur enfant et la manière dont ils se le représentent, leur rôle dans la gestion de la maladie de (et avec) leur enfant.

### A. LA RELATION ENTRE ENFANT ET PARENT

Globalement, les parents ont décrit leur relation avec leur enfant comme une relation d'amitié, de complicité, d'attachement (26). Un père a dit de sa fille qu'elle était « sa complice ». Certains, voulant souligner la proximité caractérisant la relation avec l'enfant ont utilisé le terme « ami », comme cette mère :

*Mes enfants, je suis leur amie. Quand ils descendent de l'école, ils ne sortent pas. Ils restent à la maison. Je suis leur camarade. On s'assoit ensemble pour discuter. (Salimata, Mère de Fatou et Leyti, mariée, secteur informel)*

Cinq parents ont déclaré que leur enfant était protecteur envers eux, se souciant de leur santé – comme de la prise des médicaments – mais aussi plus généralement de leur bien-être.

*Je discute beaucoup avec elle. Si elle me voit malade, elle vient se coucher à côté de moi et elle pleure. Elle me dit qu'il faut que j'aie le courage de tenir parce qu'elle sait que si je meurs, elle va souffrir. C'est elle-même qui me conseille de prendre mes médicaments. (Seynabou, mère de Khoudia, mariée, secteur informel)*

Toutefois, certains parents rencontrent des problèmes relationnels et/ou de communication avec leur enfant. Trois répondants ont parlé d'une forme de distance qui a pu s'installer dans leur relation depuis l'annonce du statut mais aussi depuis le passage à l'adolescence.

*Quand je lui pose des questions sur son suivi l'hôpital, il me dit « Est-ce que moi je t'ai posé des questions quand tu es revenue de ton groupe de parole ? » (Astou, mère d'Abdoulaye, veuve, emploi salarié)*

*Quand je lui dis quelque chose elle ne tient plus compte de ça. Elle me dit : « vis ta vie et laisse ma vie tranquille ». Elle me dit ça. Je l'ai dit à X (prénom de l'assistant social) la fois passée et il m'a dit que c'est normal, que c'est l'âge qui fait ça. C'est l'âge de la puberté. (Madjiguène, mère d'Aïcha et de Macodou, mariée, secteur informel)*

Deux mères ont évoqué les difficultés qu'elles avaient eues avec leur enfant : l'une avec son fils âgé de 5 ans et l'autre avec son fils âgé de 10 ans. Elles ont évoqué le « chantage » que

pouvaient faire les enfants par rapport à la prise des médicaments. Le plus âgé a cessé d'avoir cette attitude dès qu'il a connu son statut VIH.

*Avant qu'on lui fasse l'annonce, il refusait de prendre ses médicaments et j'étais obligée de le poursuivre jusqu'au dehors. Il refusait de les prendre ou disait que je lui donne 100 francs pour qu'il les prenne. Si je lui donnais les 100 francs, le lendemain il demandait 200 francs. Il me faisait du chantage. Mais quand il m'a vraiment fatiguée c'est là que la médiatrice l'a appelé pour discuter avec lui, de même que le docteur Mais en vain. Par la suite, on lui a fait l'annonce. (Ndella, mère d'Abou et d'Aliou, mariée, emploi salarié)*

Ainsi les relations entre enfants et parents semblent marquées par une proximité particulière dès lors que les enfants sont informés de la maladie qu'ils ont en commun avec leur parent. Néanmoins, ce sont aussi des enfants « comme les autres » qui peuvent avoir des attitudes d'opposition vis-à-vis de leur parent, notamment à l'adolescence. Les enfants non informés de leur statut peuvent aussi avoir une relation conflictuelle avec leur parent, qui peut se résoudre lorsque les informations qui ont été cachées à l'enfant lui sont données.

## B. LES ENFANTS VUS PAR LES PARENTS

Au cours des entretiens, la description que font les parents du caractère et/ou du comportement au quotidien de leur enfant est celle d'enfants de leur âge, évoluant principalement entre la maison et l'école, ayant une scolarité plus ou moins bonne, ayant plus ou moins d'amis avec qui ils s'amusent ou organisent des sorties. Ces enfants les aident dans les tâches domestiques. Certains parents mettent en avant un ou plusieurs traits de caractère et des attitudes de leur enfant décrit comme « timide » (surtout avec les adultes, en rapport avec la notion essentielle dans la culture sénégalaise de respect pour les parents) (7) voire « renfermé » (1), « posant trop de questions » (principalement les plus jeunes entre 5 et 10 ans) (6), « leader » (1), « actifs » (4) ou encore « curieux » (3).

Trois mères ont insisté sur le fait que leur enfant était particulièrement respectueux des adultes. Les parents n'ont pas évoqué de problèmes particuliers liés à la stigmatisation qu'aurait pu subir leur enfant que ce soit dans la famille, à l'école ou ailleurs. Quatre mères ont parlé de la manière dont elles essayaient de protéger leur enfant des travaux pénibles, de ne pas les fatiguer, de les laisser se concentrer sur leurs études. Un père a par contre mis en avant le fait qu'il traitait son fils comme les autres membres de la fratrie qui n'étaient pas infectés.

Sur les 14 enfants âgés de 6 à 13 ans ne connaissant pas leur statut VIH : neuf parents ont décrit leur enfant comme « intelligent » mais considéraient qu'il n'était pas encore « apte », « mature » ou « trop jeune/petit » pour être informé. Trois parents pensaient qu'ayant déjà des difficultés pour comprendre à l'école, ce n'était pas encore le moment pour leur annoncer leur diagnostic. Deux parents n'ont rien spécifié sur ce point. Afin de préserver le « secret » vis-à-vis de l'enfant, les parents évoquaient une autre maladie – souvent affectant également l'enfant : asthme (2), drépanocytose (2), anémie (1), pathologie cardiaque (1) ou infection pulmonaire (1).

Pour les parents dont les enfants connaissaient leur statut VIH, l'annonce n'avait pas eu d'effets négatifs majeurs sur la santé ou le comportement des enfants. Une mère d'une fille de 13 ans a dit d'elle :

*C'est une fille qui est sans problème. Elle s'amuse bien, elle se porte bien. À l'école aussi, elle n'a pas de problème. Elle étudie bien. Mais le problème qu'il y a, c'est l'établissement. On l'a renvoyée parce qu'on n'a pas de moyens (financiers). Sinon, à part ça, ma fille n'a pas de problème. C'est une fille qui est joviale. Elle se sent digne avec sa maladie. Personne ne le sait. Elle fait comme si elle n'était pas malade. (Jacqueline, mère de Pascaline, mariée, secteur informel)*

Dans les fratries, les parents peuvent rencontrer des difficultés pour expliquer à leurs autres enfants les visites régulières à l'hôpital ou les prises quotidiennes de médicaments de leur frère ou de leur sœur. Une mère de sept enfants dont trois âgés de 17, 10 et 9 ans infectés et deux ne connaissant pas leur statut VIH, avait trouvé une réponse pour ses autres enfants qui la questionnaient :

*L'aîné, lui, il sait que ses frères sont infectés mais ceux qui ne sont pas infectés ne sont pas au courant et parfois ils les chahutent en disant que « Vous [les deux frères VIH] êtes tout le temps en train de boire du bactrim, jusqu'à ce que la maison sente le bactrim. Mais je leur dis que c'est normal, parce qu'eux [les deux plus jeunes frères vivant avec le VIH] ils ont eu à téter et que j'avais des abcès, donc c'est dû à ça. C'est pour ça qu'ils prennent du bactrim. Vous par contre vous n'avez pas eu la chance de téter, c'est pour ça que vous êtes comme vous êtes ! » (Rires)*

Ainsi les parents usent de stratégies pour que leurs enfants vivent une vie de leur âge, sans tension vis-à-vis des autres enfants de la fratrie. Pour eux, ne pas annoncer son statut à l'enfant peut être une manière de le protéger et de lui permettre de vivre « comme les autres ».

### C. ÊTRE PARENT RESPONSABLE D'UN ENFANT VIVANT AVEC LE VIH

Sept parents (quatre femmes dont trois mères et trois hommes) ont parlé des difficultés, qu'ils ont pu avoir pour le suivi de leur enfant, voire de leur négligence. Trois pères ont décrit leur absence au début de la maladie de leur enfant, principalement pour des raisons professionnelles. Ils avaient alors délégué le suivi à un membre de la famille. Une hospitalisation de leur enfant et/ou un changement de traitement leur ont fait réaliser l'importance de leur présence.

*C'est vrai qu'au début je n'étais pas toujours là et honnêtement, il tombait très souvent malade, parce que vous voyez, je n'étais pas là avec lui. Peut-être que ce n'est pas ça, je ne sais pas trop. Bon, à un moment donné, je me suis dit : « Il faut que tu fasses un stop ! » Donc en 2009, j'ai décidé d'arrêter de voyager, j'ai démissionné et je me suis repositionné et je suis resté avec lui. Il était encore hospitalisé à l'époque. (Koffi, père de Jérôme, veuf, emploi salarié)*

*C'était un enfant, quand je lui demandais de boire son médicament<sup>78</sup>, il ne le prenait pas, jusqu'à ce qu'il se retrouve en deuxième ligne. Le jour où on me l'a dit, j'ai pleuré car moi-même, depuis le début de mon suivi, je suis toujours en 1<sup>er</sup> ligne. Par la suite, j'ai mis nos heures de prise en même temps. Je l'ai programmé sur le réveil. Il lui arrivait de sauter des prises. Par la suite, je l'ai contrôlé à chaque prise. Je lui demandais même d'ouvrir la bouche. Après l'assistant social m'a demandé de le*

---

<sup>78</sup> L'expression « boire son médicament » est d'usage courant au Sénégal.

*laisser prendre ses médicaments, seul. (Ramata, mère de Tété, veuve, secteur informel)*

Deux mères dont les époux étaient également infectés par le VIH ont fait part du défaut de soutien des pères dans le suivi des enfants. Elles ont décrit des attitudes de leurs époux proches de la « nuisance » réduisant les efforts qu'elles faisaient au quotidien pour que les enfants prennent correctement leurs médicaments. À l'inverse, d'autres femmes mariées sont soutenues par leurs époux, même si pour des raisons professionnelles ils ne peuvent s'impliquer dans la prise en charge quotidienne des enfants.

*Quand je leur [les deux enfants VIH+] dis de venir prendre leurs médicaments, leur papa ne m'aide pas. Je dois leur crier dessus tout le temps pour qu'ils les prennent. Quand je vais au travail et que je ne suis pas à la maison et qu'arrive l'heure des médicaments, je m'inquiète. Dès que j'arrive, je leur demande s'ils ont pris car je n'ai personne sur qui compter pour qu'ils prennent leurs médicaments. C'est ça mon problème. (Salimata, mère de Fatou et Leyti, mariée, secteur informel)*

Dans les diverses situations évoquées par ces parents, les soignants ont joué un rôle important grâce à leur soutien mais aussi par leurs rappels à l'ordre.

La majorité des parents ont expliqué pourquoi et comment ils avaient ou étaient en train de préparer l'enfant à mieux gérer sa maladie et son traitement. Certains parents ont fait le constat qu'ils ne pouvaient plus être aussi présents (pour des raisons familiales ou professionnelles) et accompagner leur enfant dans son suivi.

*Quand il était plus jeune je l'accompagnais mais maintenant il vient seul. Cela fait deux ans qu'il vient seul. C'est parce que je n'avais pas le temps, je vendais donc c'était compliqué. (Djeynaba, mère de Soundiata, séparée/divorcée, secteur informel)*

La plupart des parents ont aussi commencé à chercher à « responsabiliser » leur enfant pour qu'il puisse gérer sa santé quand ils ont jugé qu'il était devenu assez grand :

*J'ai commencé à le responsabiliser, quand il vient au rendez-vous au lieu de l'attendre, je lui donne le transport pour qu'il rentre à la maison. Je veux qu'il puisse s'assumer car il a 14 ans. Je veux aussi éviter une rupture de confidentialité surtout si je devais être alitée et que son père n'était pas là. (Bigué, mère de Solal, mariée, bénévole)*

Cette notion de « responsabilisation » de l'enfant est revenue très souvent dans les propos des parents. Elle repose principalement sur la possibilité pour les enfants de prendre seuls leurs médicaments et/ou de venir seuls en consultation puis la question de l'annonce du statut VIH était posée. Les parents disent évaluer si l'enfant est prêt en lui posant des questions sur les maladies qu'il connaît. Ceci leur permet de constater si l'enfant a entendu parler du VIH et d'apprécier son niveau de connaissances.

Pour les parents, il apparaît important que l'enfant soit relativement autonome et puisse se gérer seul, dans l'éventualité où eux-mêmes seraient malades et ne pourraient plus assurer leur prise en charge. Le diagnostic du VIH n'étant pas toujours partagé avec d'autres membres de la famille, l'autonomie de l'enfant est perçue comme un moyen pour eux de préserver le « secret ». D'ailleurs, même lorsque le « secret » est partagé, les personnes informées ne sont pas toujours en mesure de s'occuper de l'enfant. C'est par exemple le cas d'une mère dont le fils aîné âgé de 17 ans l'aidait dans le suivi de ses petits frères. Mais

dans son cas, il était difficile d'arranger les rendez-vous à l'hôpital au regard des horaires d'école de l'aîné qu'elle ne souhaitait pas pénaliser dans ses études.

Ainsi, les parents doivent intégrer le rapport aux médicaments dans leur difficile « métier de parent » et le transfert progressif de responsabilité à l'enfant à propos de ce qui le concerne. Pour les parents dont les enfants ont déjà eu des difficultés avec leur traitement et sont déjà en 2<sup>e</sup> ligne, cet aspect est culpabilisant. Le vécu de la recherche s'ajoute à ces questions.

#### D. LA COHORTE MAGGSEN VUE PAR LES PARENTS

Concernant le dispositif d'information instauré dans le cadre de la cohorte Maggsen, la quasi-totalité des parents se souvenaient d'une séance d'information individuelle ou collective. Un père a dit avoir été informé directement par le médecin. Une mère ne s'en souvenait pas et une autre qui avait participé à une autre étude sur le site ainsi qu'à des activités proposées dans le cadre de la prise en charge avait des difficultés à les distinguer. À propos de la séance collective, Madjiguène, mère de Aïcha et Macodou, a ainsi expliqué :

*Oui, c'était un groupe de 15 parents. On a discuté. Il y avait une femme et un homme [les deux animateurs]. On nous a amené du matériel et on nous a dit comment va se passer l'étude. Après, on a posé des questions et ils ont répondu. Ça s'est bien passé et on est rentrés. Peu de temps après, ils nous ont fait venir pour commencer ce projet.*

Une autre mère explique :

*Ils avaient convoqué un groupe de parole. Ils ont posé des questions à chacun de nous. Avant d'inclure nos enfants dans la recherche, ils nous ont posé des questions à chacun pour voir si on est d'accord ou pas d'accord, parce que ce n'est pas une obligation. Si tu es d'accord tu y participes. Si tu n'es pas d'accord tu n'en fais pas partie parce que ce n'est pas forcé. Ils font cela pour améliorer la santé des enfants. Tout ce qui est pour favoriser la santé, je suis d'accord. On nous avait dit qu'ils allaient voir la graisse dans le corps. Si c'est en quantité ou si ça manque et aussi voir pour les effets des médicaments. Ils regardent tout le corps. Si on devait passer une heure, on va passer maintenant 2 heures ou plus car la consultation a quelque chose de nouveau. C'est ce que j'en ai retenu. (Ndella, mère d'Abou et d'Aliou, mariée, emploi salarié)*

La plupart des parents (24) se rappelaient au moins un objectif de l'étude. Pour 14 d'entre eux, ils pouvaient décrire son déroulement (rythme des visites, prélèvements de sang et d'urine) et les nouvelles mesures anthropométriques qui étaient proposées. Ils ont mentionné les questionnaires, en particulier sur l'alimentation et la sécurité alimentaire. Un père a parlé d'une « panoplie de questions ». Pour les autres répondants, la présentation des photographies (utilisées avec les enfants) leur a permis de se rappeler ce qui était prévu dans l'étude. Plusieurs parents ont dit ne pas être présents avec leurs enfants au moment des examens. Ils préféreraient ne pas y assister, et ne se rappelaient donc plus vraiment ce qui était fait. Un parent a évoqué la durée de l'étude de trois ans. La question des droits des participants, en particulier la liberté d'être inclus, et celle de sortir de l'étude à tout moment, ont été évoquées par cinq parents. Une seule mère, non scolarisée, a parlé spontanément de la biothèque qui a été constituée à partir d'une partie des prélèvements des enfants.

*C'était un genre de focus group. X (prénom de l'assistant social) nous a demandé si on voulait que les enfants participent à un projet MAGGSEN*



*et que dans ce projet, on va faire les bilans de santé, on va prendre les urines pour les analyser, on va prendre le sang et le reste sera gardé dans un frigo pour de futures utilisations. Ils ont dit qu'ils allaient regarder les parties génitales de l'enfant pour voir leur évolution et détecter d'éventuels problèmes. Ils vont voir aussi la taille de l'enfant. (Kenbougoul, mère de Salif, veuve, secteur informel)*

La majorité des parents ont fait part de la confiance qu'ils avaient dans les soignants, et par conséquent dans l'étude qu'ils leur ont proposée.

*Tout ce que X (prénom de l'assistant social) m'a dit, je lui fais confiance, je n'essaye même pas de comprendre. Je lui fais totalement confiance parce qu'il m'aide beaucoup. (Elimane, père de Boury, veuf, sans activité)*

*C'est Mme Y (prénom de l'assistante sociale) qui m'a informée (sur l'étude). Je sais qu'elle n'a pas d'arrière pensées, c'est toujours dans mon intérêt qu'on me propose des choses. J'ai remarqué que les enfants infectés ont une croissance lente et c'est ce qu'ils veulent regarder dans l'étude. (Djeynaba, mère de Soundiata, séparée/divorcée, secteur informel)*

Un répondant est revenu sur l'évaluation de la compréhension, réalisée par le médecin au moment de la rencontre de recueil de consentement.

*Quand on est venu, il a discuté avec nous (la mère et l'enfant). Il nous a expliqué la même chose que X (prénom de l'assistant social). Après, nous avons dit que nous étions d'accord. On lui a dit que depuis que nous sommes malades c'est lui qu'on a vu. Il nous a dit que si on n'était pas d'accord, il n'allait pas nous forcer. Je lui ai dit que nous n'allons pas refuser. (Aissatou, mère d'Aminata, mariée, secteur informel)*

Deux parents ont évoqué le formulaire de consentement dont une qui a partagé la remarque que lui avait faite, « de bien garder le papier » sur elle.

*Au début, X (prénom de l'assistant social) m'a parlé. Il m'a dit : « il y a des gens qui doivent venir pour vous parler. S'il y a des parents qui veulent faire participer leur enfant, on regarde tout leur corps. S'il y a des parents qui sont prêts à participer, ils signent un papier pour dire qu'ils veulent ». Après, j'ai demandé à X (prénom de l'assistant social), « qu'est-ce qu'il se passe ? ». Il m'a dit que ce n'est rien de trop. Que c'est pour regarder les enfants s'il y a de l'amélioration dans leur corps, comment ils grandissent, tout ça. (Mariama, tuteur de Mallé, séparée/divorcée, secteur informel)*

La participation de leur enfant dans la cohorte Maggsen était présentée par les parents (24) comme une opportunité pour améliorer le suivi de leur enfant. Pour eux, l'étude traitait une de leurs principales préoccupations concernant la santé de leur enfant, à savoir sa croissance. Tous faisaient le constat que le suivi des enfants s'était nettement amélioré avec cette étude. Un père a souligné que depuis le début de l'étude, les soignants étaient « beaucoup plus exigeants », plus attentifs et rigoureux. Une mère a insisté sur le fait que cette étude était aussi une occasion privilégiée d'accéder aux soins car elle ne pouvait prendre en charge tous les frais liés à la santé de son enfant. Pour 19 répondants, la participation dans cette cohorte était importante pour permettre aux enfants eux-mêmes de mieux comprendre leur maladie, de pouvoir mieux la gérer, de s'informer.



Les parents ont généralement pris seuls la décision de participer à la recherche. Seulement deux femmes mariées ont pris la décision conjointement avec leur mari. Les autres mères ont mentionné que le père de l'enfant les avait consultées, mais elles ont majoritairement considéré qu'il leur revenait de décider dans la mesure où elles assuraient l'essentiel du suivi de l'enfant. Un seul tuteur a parlé du soutien qu'il avait trouvé auprès d'un membre de la famille connaissant le statut de l'enfant pour l'aider à mieux comprendre la note d'information en français et prendre la décision de participer.

Trois parents ont parlé de difficultés liées à l'organisation de la recherche, entraînant parfois de longs temps d'attente, souvent difficiles à gérer, notamment avec les jeunes enfants. Cependant, ils considéraient que cela pouvait être surmontés au regard des bénéfices apportés par cette étude à leur enfant.

*Il faudrait prendre moins de malades. Parce que les enfants, ils ne mangent pas avant de venir. Tu peux venir à l'hôpital à 7 heures, on te prend à 11 heures L'enfant ne peut pas faire toute la nuit sans manger et rester jusqu'à 11 heures comme ça ! (Kéwé, mère de Lamine et d'Ibrahima, mariée, secteur informel)*

Cinq parents avaient déjà participé à une recherche sur le VIH et un parent à deux recherches. Ces recherches étaient un essai vaccinal sur la tuberculose (3 personnes), un essai clinique pour un traitement ARV (1 personne), et une étude de cohorte VIH (2 personnes). Ces expériences préalables de la recherche avaient été globalement positives. Cependant, une mère a dit qu'elle ne souhaiterait pas que son fils participe à un essai vaccinal car, selon elle, cela représentait un risque trop important, faisant ainsi la différence entre essai thérapeutique et vaccinal.

Concernant l'implication de l'enfant dans le dispositif expérimental d'information sur la recherche (séance d'information pour les enfants connaissant leur statut VIH et recueil de l'avis lors de la rencontre de recueil de consentement), des parents ne se rappelaient plus vraiment si l'enfant était présent ou non. Trois mères ont parlé de la séance d'information collective à laquelle leur enfant avait participé. Elles trouvaient toutes que la session était intéressante et importante pour leur enfant parce qu'il connaissait son statut VIH.

*Par rapport au groupe de parole avec les ados [séance information collective sur l'étude], il n'y a pas de problème. C'était une bonne chose. Le fait que l'enfant connaisse son statut et qu'on l'implique, ça le responsabilise. Ça aurait été plus dur s'il ne connaissait pas son statut, car cela est compliqué de parler de certaines pratiques. (Astou, mère d'Abdoulaye, veuve, emploi salarié)*

Une dizaine de parents ont dit avoir discuté avec leur enfant de l'étude à des degrés variables avant la réunion de recueil de consentement avec le médecin, Un père a répondu qu'il en avait discuté « sommairement » avec ses deux enfants ne connaissant pas leur statut VIH. Plusieurs mères, en particulier d'enfants ne connaissant pas leur statut VIH, ont trouvé important d'évoquer la recherche avec les enfants en amont, au moins de les préparer à ce qui allait se passer lors de la visite d'inclusion.

*Oui, j'en ai parlé avec mes enfants. Je leur ai dit que la consultation que nous allons faire aujourd'hui, ça ne va pas être comme les autres consultations parce qu'on va vous prendre le tour de votre bras, on va prendre votre urine. On va faire des analyses. Mais ça ne serait pas difficile. (Kéwé, mère de Lamine et d'Ibrahima, mariée, secteur informel)*

Les parents qui n'avaient pas parlé de la recherche avec leur enfant disaient ne pas avoir bien compris qu'il fallait le faire. Ils n'étaient pas opposés à cette idée et pensaient globalement que c'était bien de le faire. Pour une mère d'un enfant connaissant son statut VIH, s'il y avait eu une information pour les enfants, selon elle, son fils serait venu sans problème, elle l'aurait même « mis dans une voiture pour venir ». Une mère a dit que l'important était avant tout de bien informer les parents et qu'ensuite ils pourraient informer les enfants.

Si la majorité des parents s'accordaient sur l'importance d'informer les enfants sur la recherche, en particulier le déroulement de l'étude, l'aspect concernant la demande de l'avis de l'enfant sur sa participation était davantage remis en question.

Peu de parents (5) se rappelaient si le médecin avait demandé à l'enfant s'il souhaitait participer ou non à l'étude.

*Le jour de l'information avec le Dr X (nom du médecin), la petite était là. Il lui a dit que bien qu'on te prenait en charge, maintenant la prise en charge va au-delà. Il y a certaines choses qu'on va voir chez toi concernant ton corps, concernant le virus, voir exactement l'évolution du virus aussi. Du coup, elle a dit : « Si c'est ça, je suis d'accord ! » Et elle a posé directement la question à savoir du coup, quand était son rendez-vous. (Elimane, père de Boury, veuf, sans activité)*

Pour les enfants connaissant leur statut VIH, l'ensemble des répondants ont dit être en faveur d'une association de l'enfant à l'information sur la recherche voire à la prise de décision. Beaucoup sont prêts à suivre leurs enfants dans leur décision, mais aussi à leur expliquer pour les convaincre, si nécessaire jusqu'à ce que les enfants acceptent.

Les parents ont fait part de diverses limites au fait de demander l'avis de l'enfant concernant sa participation. Bien qu'ils ne soient pas opposés au fait de leur demander leur avis<sup>79</sup>, certains remettent en question sa pertinence. Ils considèrent d'une part, que dans tous les cas, les enfants vont accepter si eux-mêmes ont déjà dit « oui » et d'autre part que le refus des enfants pourrait nuire à leur relation. Enfin, ils estiment que ces derniers peuvent ne pas comprendre précisément les enjeux de la recherche et donc refuser en raison des prélèvements par exemple. La question de la documentation de la décision (signature du consentement) n'a pas été abordée comme avec les enfants.

Pour illustrer les propos des parents et les mettre en perspective, un extrait d'entretien avec Koffi, père d'un enfant vivant avec le VIH inclus dans la cohorte Maggsen, est présenté ci-dessous.

Koffi est le père de Jérôme, un garçon de 13 ans vivant avec le VIH. Il a deux autres enfants non infectés. Il est veuf. Enseignant, il est très sensible aux questions liées à la recherche du fait de sa formation professionnelle. Il a annoncé lui-même récemment son statut VIH à son fils. Il ne souhaitait pas qu'une tierce personne le fasse. Au fil de l'entretien, en français, nous en venons à discuter de la manière dont est gérée la prise de décision entre son fils et lui, particulièrement dans le cas concret de la cohorte.

*Koffi : Si l'enfant a confiance en ses parents il pense forcément que la décision prise par son papa ou sa maman, c'est pour son bien-être. Est-ce que vous voyez ? C'est un peu ça. Donc il y a ce contexte aussi qui*

---

<sup>79</sup> La question posée par le médecin pour demander son avis à l'enfant était généralement en wolof « Bëgg naa dem ci biir gestu bi ? », littéralement en français « Veux-tu entrer dans la recherche ? ».

*est non négligeable et pour savoir si ton enfant a confiance en toi ou pas, il faut l'évaluer.*

*Enquêteur : Comment vous l'évaluez ?*

*Koffi : J'observe. Vous savez quand je suis chez moi à la maison, tout ce que je fais c'est pour les enfants, pour qu'ils soient satisfaits. C'est à travers les gestes que l'enfant exprime sa confiance ou sa méfiance. Il ne va jamais te le dire directement.*

*Enquêteur : Est-ce que vous vous souvenez si le médecin a demandé à votre fils s'il était d'accord pour participer ?*

*Koffi : Si, Si.*

*Enquêteur : Il lui a demandé ?*

*Koffi : Oui*

*Enquêteur : Et vous en avez pensé quoi, qu'il lui demande son avis ?*

*Koffi : Bon, honnêtement... (soupir). La réalité c'est que... (hésitation).*

*Moi, c'est mon point de vue...*

*Enquêteur : Oui bien sûr.*

*Koffi : Je suppose que, même que si les gens ne veulent pas le dire haut et fort, il faut situer cette demande dans son contexte. Le contexte peut être européen, français où les enfants peut-être en fonction des milieux, s'expriment librement, il faut en tenir compte. Ce n'est pas le même contexte en Afrique. Si on fait ça, on va à l'encontre de nos habitudes. Moi, je pense même que ce n'est pas nécessaire de demander son avis à un enfant alors que ses parents ont dit « oui ». Honnêtement ! Parce que c'est une farce. C'est ça en fait le problème. C'est une farce. Moi, je pense que peut-être il faut plus motiver, mobiliser les parents, pour qu'ils prennent de bonnes décisions. Il ne faut pas impliquer les enfants dans cette décision, juste parce qu'il faut le faire. Un enfant ne va pas s'asseoir devant son papa qui a dit « Oui » et lui dire : « Non papa, je ne veux pas ». En fait sur 100 enfants, vous allez en trouver à peine 10 qui vont réagir comme ça et on va les traiter d'impolis. Donc ce sont des réalités, des contextes socioculturels dont il faut tenir compte. La confiance entre l'enfant et ses parents est essentielle. Autant outiller les parents, leur donner de bonnes informations pour les amener à informer l'enfant et après aux soignants d'assurer le suivi avec l'enfant.*

Cet extrait d'entretien met en évidence plusieurs aspects à prendre en compte dans le cadre de la mise en place d'un dispositif d'information sur la recherche, au niveau de l'information comme au niveau de la prise de décision. Cette conversation avec Koffi a permis de souligner l'importance de la relation parent-enfant, de la prise en compte des réalités sociales et culturelles, et de la responsabilité parentale concernant l'intérêt de l'enfant. Chaque relation parent-enfant est unique, bien qu'elle puisse partager certains traits communs avec d'autres. Au-delà des considérations Nord-Sud, le fait d'appliquer un même modèle pour tous peut être compliqué et surtout inadapté. Cela confirme la nécessité d'explorer de manière plus approfondie l'intérêt de proposer un dispositif d'information sur la recherche flexible, à la fois standardisé et personnalisé.

## **IV. ANALYSE**

À partir des résultats obtenus à propos de l'expérience des enfants de la recherche et des contextes familiaux dans lesquels s'inscrit leur participation, plusieurs aspects doivent être analysés, après un rappel des limites méthodologiques de l'étude. Les situations individuelles et familiales marquées par le VIH, les limites de l'expression des enfants vis-à-vis des adultes et les enjeux soulevés dans le cadre de la participation à la recherche sont abordés. Enfin, les questions spécifiques liées au type de la recherche (une cohorte dans un pays du Sud) et au dispositif expérimental d'information mis en place sont traitées.

### **1. Limites de l'étude**

Enquêter avec les enfants est difficile, et certaines limites méthodologiques de l'étude, malgré l'utilisation de techniques très favorables à leur expression, n'ont pu contourner le poids du secret ou la difficulté pour les enfants de parler de leur maladie en dehors de certains cadres très restreints. Les enfants qui ont participé à l'étude étaient en nombre restreint, notamment du fait des difficultés pour rencontrer davantage d'enfants pour des raisons financières, de disponibilité des interprètes, liées à l'organisation temporelle (nécessité de rencontrer les parents avant les enfants, exigeant une mobilisation à deux reprises des soignants constituant une double charge de travail). Par ailleurs les entretiens ont pu être affecté par un biais de mémoire. Enfin, le temps limité pour traiter les données très riches produites dans le cadre de cette thèse, qui ont nécessité un très long travail de transcription, nettoyage et classement, ne nous a pas permis de leur appliquer le traitement que nous avons envisagé (notamment en termes de typologie des situations familiales pour envisager leur influence sur les attitudes des enfants)<sup>80</sup>.

Par ailleurs, les enfants ne connaissant pas leur statut VIH, du fait de l'absence d'autorisation du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé au Sénégal, sont restés des enfants « invisibles » du fait de l'impossibilité de décrire leur expérience, bien qu'ils aient été inclus dans l'étude de cohorte Maggsen.

### **2. Des situations individuelles et familiales marquées par le VIH ?**

Les enfants vivant avec le VIH et participant à la cohorte Maggsen sont en partie des enfants « comme les autres » : ils ne sont pas en phase aiguë de la maladie et les ARV leur permettent de vivre la plupart du temps comme des « malades chroniques », en supportant leurs troubles grâce au traitement qui devient, avec le suivi, la contrainte principale induite par l'infection à VIH. La dimension psychologique et sociale concernant le poids d'une maladie stigmatisante est importante, mais elle n'est pas prise en charge par le système de soin et reste portée par les parents avec les enfants, comme la gestion quotidienne de la maladie.

Comparées aux descriptions disponibles concernant les situations familiales au début des années 2000 (Niang & Van Ufford, 2002), les familles semblent moins bouleversées par l'infection à VIH. D'autre part, peu de changements dans la composition des familles ont été

---

<sup>80</sup> Ces aspects seront traités dans des articles ultérieurs.

rapportés au cours des deux premières années de l'étude de cohorte, et les répondants sont stables pour la majorité des enfants. Ceci ne doit cependant pas faire oublier que les enfants participant à l'étude Maggsen ne sont peut-être pas représentatifs de l'ensemble des enfants vivant avec le VIH au Sénégal du fait de biais de sélection dans deux sites performants en termes de diagnostic, de qualité et d'accessibilité du suivi, et de « rétention » des enfants.

Dans le suivi « ordinaire » des enfants, bien que les services et associations fassent le maximum en termes de soutien à la parentalité, notamment auprès de parents eux-mêmes affectés par le VIH et qui doivent pour la plupart d'entre eux gérer leur propre traitement, peu d'initiatives visent l'amélioration de la communication entre parents et enfants. Il s'agit au mieux, essentiellement sur un site de l'étude, d'actions ponctuelles, non systématiques, très liées aux financements et à des initiatives. Finalement, les parents se doivent d'être impliqués mais ont peu d'espaces pour se préparer, surtout quand eux-mêmes ne sont pas concernés par le VIH. Si les mères investissent beaucoup de temps et sont très engagées dans l'aide à leurs enfants, les pères sont beaucoup moins impliqués, selon une répartition des rôles habituelle dans la société sénégalaise où les pères ne sont généralement investis dans la santé de leur enfant qu'au travers de la dimension économique, puisqu'il leur revient d'assurer le paiement des soins – un aspect qui n'entre pas en jeu dans l'infection à VIH dont le traitement est gratuit, à plus forte raison dans le cadre d'un projet de recherche.

### **3. L'enfant et son expression vis-à-vis des adultes**

Les enfants ont-ils bénéficié d'un contexte où la communication était assez développée pour favoriser leur expression, considérant que les contextes sociaux peuvent leur être défavorables (Bluebond-Langner et al., 2005b) ? L'analyse de nos données doit prendre en compte les limites de la communication entre enfants et parents, qui peut être considérée comme généralement insuffisante à propos du VIH (Kajubi et al., 2014). D'autre part, la communication dans les familles vivant avec le VIH est biaisée par la gestion du secret (Hejoaka, 2009). La communication sur le VIH, le traitement et la recherche, peu développée dans le milieu familial, l'est-elle dans les services de santé et notamment grâce au DEIR ? Les propos des enfants montrent que le DEIR a ouvert peu d'espaces d'information sur la recherche : le dispositif n'a finalement concerné que peu d'enfants connaissant leur statut VIH. Par exemple, sur le site de l'Hôpital Roi Baudouin, seulement 6 enfants parmi ceux enquêtés ont assisté à la séance d'information collective spécifique aux enfants. Trois enfants ont eu connaissance de leur statut VIH après leur inclusion dans la cohorte, aucune nouvelle information ne leur a été donnée sur l'étude à laquelle ils participaient. Plus généralement, les enfants interrogés ont manifesté une gêne ou une forme de honte à poser des questions, et semblaient souvent attendre que l'information leur soit donnée par les parents et les soignants. Or, en milieu hospitalier la communication est toujours très limitée et concentrée sur la prise des traitements, ainsi que sur la gestion du secret. La difficulté à communiquer est aussi inscrite dans la culture sénégalaise : les rapports sociaux et intergénérationnels y sont marqués volontairement ou non par une hiérarchie manifestée par un respect que les enfants doivent manifester aux adultes.

Aussi, les adultes (soignants et parents) ont un rôle d'autant plus important pour un changement des pratiques : ce sont eux qui doivent apporter l'impulsion nécessaire pour permettre aux enfants de s'autoriser à poser des questions, à obtenir des informations sur la maladie ou sur la recherche. Par ailleurs, la reconnaissance de l'autonomie des enfants va de pair avec le processus d'individualisation en Afrique, et évolue en parallèle avec leur

socialisation dans de nouveaux espaces de sociabilité, en particulier dans les métropoles africaines (Marie, 1997).

Les enfants ne connaissant pas encore leur statut VIH soulèvent des questions particulières. Faut-il attendre que les enfants posent des questions sur le VIH pour leur en parler ? Les interrogations des enfants sont souvent un signe pour les parents et les soignants que les enfants commencent à suspecter leur infection et devraient connaître leur statut. De plus, il ne suffit pas d'annoncer : la question du processus d'acceptation du statut VIH par l'enfant mérite aussi d'être prise en compte. Dans les entretiens, au moins deux enfants pour lesquels les annonces étaient récentes ne semblaient pas encore avoir pris assez de distance. Une attitude proactive des parents et des soignants pour leur divulguer des informations, mais surtout pour permettre aux enfants de se sentir à l'aise pour faire part de leurs interrogations, paraît indispensable. Comme l'a montré Fabienne Hejoaka (2012), les enfants, à un âge précoce, commencent à suspecter leur maladie. De nombreux éléments devraient amener à réfléchir sur la pertinence de maintenir à l'écart les enfants de l'information sur leur maladie dans un souci de protection, au risque de les exposer davantage à des annonces « accidentelles », et de retarder leur prise de conscience de l'importance de leurs traitements. On peut citer à ce propos : leur fréquentation des services hospitaliers, la prise quotidienne des médicaments, un environnement qui n'est pas toujours efficace dans le maintien du secret autour de la pathologie, la présence de plus en plus importante du VIH dans les médias et dans les écoles.

#### **4. Limites de l'implication des enfants**

Alderson et Morrow ont proposé un modèle de description des niveaux d'implication applicable aux enfants à propos de leur engagement dans la recherche (2011), qui distingue quatre degrés : être informé, formaliser et exprimer son point de vue, influencer une décision, être le principal décideur sur la participation à la recherche. Les données que nous avons recueillies montrent que les enfants auprès desquels nous avons enquêté pourraient dans leur grande majorité relever de la première catégorie d'implication. Leur niveau d'implication a été conditionné par la manière dont les adultes (parents et soignants) leur donnent accès aux informations et les associent au processus de décision. Les recours au DEIR tels que rapportés par les enfants montrent aussi les limites dans leur participation. Enfin, selon les enfants interviewés, les médecins n'ont pas systématiquement sollicité leur accord pour leur participation. Cependant, malgré ces constats, il faut souligner la bonne acceptation de la recherche de manière générale par les enfants mais aussi par leurs parents.

Les enfants ont des préoccupations, des attentes qu'ils expriment par rapport à la recherche et à la manière dont ils souhaiteraient être impliqués : par exemple être informé avant leur parent. D'autre part, leurs propos montrent qu'ils souhaitent être davantage informés sur la recherche et qu'on prenne en compte leur point de vue. Cela montre l'importance de leur apporter une information soutenue tout au long de l'étude, de favoriser après l'information initiale des espaces d'échanges autour de l'étude et de sujets spécifiques ainsi que de favoriser à chaque rencontre la transmission d'informations, sur des aspects pratiques notamment, comme le nom des instruments, les motifs de leur utilisation, et au moment du rendu des résultats des bilans, de prendre le temps de parler de la maladie et de son évolution. C'est aussi une aspiration de nombreux parents, eux-mêmes insuffisamment



informés, qui se trouvent souvent démunis, et ne savent pas comment répondre à leurs enfants.

Les résultats obtenus nous permettent de répondre en partie à une question clé qui concerne l'influence du niveau d'éducation sur l'intérêt que peuvent porter les enfants et les parents pour la recherche et leur niveau de compréhension. Plusieurs situations nous montrent que malgré un niveau d'éducation faible, lorsque les informations sont transmises dans de bonnes conditions (par exemple, lors d'une séance d'information collective), les enfants comme les parents, s'intéressent et comprennent les tenants et les aboutissants de la recherche à laquelle il leur est proposé de participer.

## **V. SYNTHÈSE**

Ce chapitre a montré que les enfants vivant avec le VIH et leurs parents s'accommodent du suivi médical, mais que les aspects psychologiques liés à la dimension sociale de la maladie sont très importants. Parler du VIH entre parents et enfants est toujours très difficile, les enfants ont besoin d'autonomie et peuvent être en conflit avec leurs parents parce qu'ils leur ont annoncé leur statut VIH ou parce qu'ils ne le leur ont pas annoncé.

Les enfants éprouvent des difficultés à poser des questions aux adultes (soignants et parents), alors qu'ils sont curieux et aimeraient avoir davantage de connaissances à la fois à propos du VIH et à propos de la recherche. Les parents se préoccupent souvent de ce que savent leurs enfants, mais le contexte culturel est souvent perçu comme défavorable aux questions posées par les plus jeunes, ce qui équivaldrait à un manque de respect de leur part. De plus, les parents ne détiennent pas les réponses : ils ont eux-mêmes besoin d'être soutenus pour aider leur enfant pour son traitement comme pour la participation à la recherche. Le DEIR ne semble leur avoir apporté ce soutien que de manière limitée.

Pour améliorer l'implication des enfants dans la recherche, la mise en place d'un contexte de communication bienveillante paraît essentielle. De nombreux outils et supports pourront être développés et faciliter la compréhension de l'information sur la recherche (Parsons et al., 2016) mais s'ils ne s'inscrivent pas dans des espaces privilégiés, animés par des adultes (parent et soignant) souhaitant cette implication et favorisant le dialogue, ils ne pourront être utilisés de manière optimale.



# **CHAPITRE 5 : LA PARTICIPATION DES ENFANTS DANS LA RECHERCHE VUE PAR LES ACTEURS**

Ce chapitre vise à explorer et à comparer les points de vue des « acteurs » (enfants, parents, membres associatifs, soignants) vis-à-vis de la participation des enfants dans la recherche en général, et dans le cadre de la cohorte Maggsen en particulier. J'ai voulu interroger des personnes pour la plupart impliquées dans la cohorte Maggsen ou ayant une connaissance relative des situations de recherche, en complétant ces avis par ceux de soignants non directement concernés par la cohorte Maggsen ou par le VIH mais ayant une connaissance des situations de recherche en pédiatrie. L'analyse d'entretiens collectifs et individuels avec les acteurs a fait émerger les tendances principales, puis les positions convergentes et/ou divergentes des acteurs sur des aspects clés : l'information sur la recherche et le recueil de l'assentiment/consentement et leurs modalités pratiques (âge, qui, quand, comment, où, type d'informations à divulguer, connaissance ou non de son statut VIH par l'enfant, documentation, gestion du refus de l'enfant). Je souhaitais aussi en tirer des enseignements pour l'opérationnalisation de dispositifs d'information dans les recherches pédiatriques au Sénégal.

Il existe peu de données empiriques sur les façons d'impliquer les enfants dans la recherche dans les pays du Sud (Mystakidou et al. 2009). En République Démocratique du Congo, Corneli et al (2009) ont documenté les points de vue des enfants vivant avec le VIH ainsi que ceux des parents et des soignants concernant le développement d'une approche culturelle adaptée pour obtenir l'assentiment des enfants âgés de 8 à 17 ans dans une recherche opérationnelle sur le VIH. Principalement, au Kenya, des chercheurs ont interrogé des communautés sur ces mêmes aspects pour des études pédiatriques dans le domaine du VIH ou non (Vreeman et al. 2012b; Molyneux et al., 2005). Ces approches m'ont guidée pour la définition de la méthode d'enquête.

## **I. MÉTHODES ET POPULATIONS D'ENQUETE**

Dans cette partie, les populations enquêtées et les méthodes utilisées sont présentées. L'analyse des données est décrite.

### **1. Choix des populations et processus d'inclusion**

Des entretiens qualitatifs, collectifs et individuels, ont été menés avec :

- Des enfants, âgés de 10 à 16 ans, connaissant leur statut VIH, inclus dans la cohorte Maggsen et déjà rencontrés lors des entretiens individuels<sup>81</sup> (février et avril 2015) ;

---

<sup>81</sup> Un tableau des caractéristiques individuelles des enfants est présenté annexe 15.

- Des parents (père, mère, tuteur) d'enfants connaissant ou non leur statut VIH, inclus dans la cohorte Maggsen, et déjà rencontrés lors des entretiens individuels<sup>82</sup> (février et mars 2015) ;
- Des membres associatifs du Réseau National des Associations de PvVIH (RNP+)<sup>83</sup>, du Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Éthique de la Recherche et des Soins au Sénégal (RECERS)<sup>84</sup>, de l'association Picc-Mi (association des adolescents et jeunes adultes concernés par le VIH - en cours de construction) (mars 2015)<sup>85</sup> ;
- Des soignants impliqués dans la prise en charge pédiatrique du VIH ayant une expérience de la recherche à travers Maggsen (mai-juillet-novembre 2014 et janvier 2015) ainsi que des soignants spécialisés en pédopsychiatrie, pédiatrie sociale, endocrinologie, oncologie, cardiologie ou travaillant dans des services spécifiques du CHNEAR (consultation externe, hospitalisation) (février-avril-juin 2015)<sup>86</sup>.

Pour les enfants et les parents, ces entretiens collectifs étaient une opportunité pour confirmer et/ou infirmer certaines positions mises en évidence au cours des entretiens individuels. Pour les membres associatifs, il était intéressant de pouvoir confronter leurs points de vue comme militants de la lutte contre le VIH au Sénégal, PvVIH et/ou issues des populations clés les plus exposées, potentiels participants à des recherches, ainsi que comme pères, mères ou tuteurs d'enfants vivant ou non avec le VIH. Pour la sélection des représentants associatifs, j'ai travaillé avec le secrétaire national du RNP+. Il a invité des membres du réseau en essayant de favoriser la parité homme/femme, l'implication sur les questions de recherche ou sur la prise en charge des enfants et des adolescents vivant avec le VIH. J'ai invité aussi d'autres représentants du RECERS à participer en raison de leur expérience sur les questions d'éthique de la recherche. Concernant Picc-Mi, j'ai sollicité des jeunes adultes parmi les plus impliqués et que j'avais déjà rencontrés dans le cadre des activités de leur association.

Les soignants impliqués dans la cohorte Maggsen étaient sollicités directement lors des visites sur les sites de la cohorte et un rendez-vous était fixé avec eux selon leurs disponibilités. J'ai pu entrer en contact avec les autres soignants suite à une rencontre avec le chef de service de la pédiatrie du CHNEAR. Il m'a orientée vers les médecins référents de différentes spécialités au sein de l'hôpital. Enfin, j'ai rencontré le soignant en pédopsychiatrie, lors du congrès national de la Société Sénégalaise de Pédiatrie (SOSEPED) en juin 2015, date à laquelle nous avons pris rendez-vous.

Les enfants et les parents avaient signé lors de l'entretien individuel un formulaire d'assentiment ou de consentement. La participation à un entretien collectif y était intégrée. Lors de l'invitation par téléphone, puis au début de chaque entretien collectif, il était rappelé à chacun(e) leur droit de ne pas participer, de ne pas répondre à des questions ou

<sup>82</sup> Un tableau des caractéristiques individuelles des parents est présenté annexe 16.

<sup>83</sup> Le RNP+ est le Réseau National des Associations de PvVIH au Sénégal. Fondé en 1997, il rassemble 23 associations implantées sur tout le territoire sénégalais. Ses activités principales sont le renforcement de capacités des associations de PvVIH, le plaidoyer auprès de l'ensemble des acteurs de la lutte contre le VIH au niveau national et international et la mobilisation de ressources financières.

<sup>84</sup> Créé en 2010, le RECERS est un collectif inter-associatif, basé à Dakar, composé de 12 associations et ONGs représentant les PvVIH et les populations clés les plus exposées ainsi que d'une compagnie de théâtre forum. Il a pour objectifs : d'agir pour la protection des personnes se prêtant à la recherche ; d'informer et de sensibiliser sur la recherche et l'éthique ; de participer au processus de recherche.

<sup>85</sup> Un tableau des caractéristiques individuelles des membres associatifs est présenté annexe 17.

<sup>86</sup> Un tableau des caractéristiques individuelles des soignants est présenté annexe 18.

d'intervenir s'ils ne le souhaitaient pas. Les règles de fonctionnement du groupe étaient discutées ensemble et validées. La question de la confidentialité et du non-jugement était soulignée. L'objectif et les modalités de déroulement de l'entretien collectif étaient de nouveau présentés. Si les participants avaient des questions, ils étaient invités à les poser.

Lors des entretiens individuels avec les représentants associatifs et les soignants, après une présentation de la note d'information sur mon étude, un formulaire de consentement était signé.

Les entretiens collectifs et individuels étaient enregistrés avec l'accord des personnes interviewées. Une prise de notes était aussi réalisée de manière complémentaire ou exclusive selon le cas.

## 2. Techniques et outils

J'ai utilisé une approche spécifique avec les enfants en basant l'animation des entretiens collectifs sur des jeux de rôle. Avec les adultes, j'ai eu recours aux techniques d'entretien individuel et collectif usuelles.

### A. LES ENTRETIENS COLLECTIFS AVEC LES ENFANTS

L'animation de groupe dans le cadre d'un entretien collectif peut faire appel à différentes techniques : une discussion sur un thème, des jeux de rôles, une présentation de vignettes, scènes ou scénarios, que les participants sont invités à commenter (Duschesne & Haegel 2008). Cette méthode est particulièrement intéressante avec les enfants car elle permet de recueillir leurs points de vue, de favoriser les interactions entre enfants, et de limiter la place du chercheur (Heary & Hennessy, 2002). Pour parler d'éthique avec les enfants, ce type de méthode est de plus en plus développé. Jurrius et al. (2012) ont eu recours à une méthode intitulée *Ethics game* pour apprendre aux enfants à évaluer la manière dont un chercheur devrait se comporter lorsqu'il mène des recherches avec les enfants.

J'ai écrit deux courtes scènes à partir des données récoltées lors des observations du DEIR. Dans ces deux scènes, l'objectif était de favoriser la discussion autour de l'information des enfants sur la recherche et le recueil de l'accord/avis.

Pour m'aider dans l'animation de l'entretien collectif avec les enfants, j'ai sollicité trois jeunes ayant participé auparavant à un atelier de théâtre, animé par un membre de la troupe Kaddù Yaraax impliquée dans le RECERS. Cet atelier utilisait des méthodes similaires (scènes, jeux de rôle, théâtre participatif) pour traiter de l'annonce du VIH aux enfants et aux adolescents, en lien avec le projet *Yégél* de Fabienne Hejoaka (UMI 233, U1175, IRD). Cette collaboration a permis d'animer entièrement en *wolof* les scènes afin de les rendre accessibles aux enfants. Les trois jeunes jouaient une première fois, puis les enfants commentaient. Chaque participant pouvait alors réagir, dire ce qu'il avait vu, compris, si les situations évoquées lui étaient familières ou pas. La manière dont l'information sur la recherche et le recueil de l'accord/avis devrait se dérouler et le rôle que devraient avoir les enfants, parents et soignants dans ce cadre étaient abordés. Dans un deuxième temps, les enfants étaient invités à rejouer une scène de leur choix en essayant de proposer des améliorations pour la rendre plus proche de ce qu'ils souhaiteraient voir ou vivre.

Avant de jouer les scènes, les enfants étaient invités à parler des changements perçus au cours de leur suivi. Les photographies utilisées lors des entretiens individuels étaient aussi disponibles pour les aider à s'exprimer.

### **Scène I**

Dans le bureau du médecin, une mère et son fils de 11 ans sont assis côte à côte. L'enfant n'est pas informé de son statut sérologique. Ils sont là pour le recueil du consentement. Le médecin va parler à l'enfant mais seulement de sa scolarité, de ses activités, il ne parle pas de la maladie. Il va parler à la mère, en ne regardant qu'elle, de la recherche (explication du circuit) et évaluer ce qu'elle a compris. La mère va dire au médecin que : « c'est pour le soigner, tout ce que vous voulez c'est bon ». L'enfant, quand il entend parler du prélèvement, réagit vivement en disant : « Moi, je ne veux pas de piqûre ». Le médecin et la mère ne réagissent pas. Quand il s'agit de signer le consentement, l'enfant demande : « C'est quoi ? » et se penche vers sa mère pour regarder la feuille. La mère lui dit que « ça ne le regarde pas ». Le médecin demande à l'enfant s'il est d'accord pour participer. L'enfant dit « Non ». Le médecin et la mère se regardent. La mère dit à l'enfant : « De toute façon, c'est moi le parent, c'est moi qui décide, tu n'as rien à dire ». L'enfant baisse les yeux et dit : « Bon, d'accord ».

Accessoires : stéthoscope, stylo, feuille, seringue, documents VIH

### **Scène II**

Dans le bureau du médecin, un père et sa fille de 15 ans sont assis côte à côte. L'enfant connaît son statut VIH. Ils sont là pour le recueil du consentement. Le médecin salue, puis demande au père à voix basse si sa fille est au courant de son statut. Le père dit : « oui », le médecin semble soulagé. Le médecin demande au père ce qu'il a compris lors de la séance d'information. Le père ne se souvient pas très bien. Le médecin lui demande combien de temps va durer l'étude. Le père hésite. Sa fille dit à voix basse : « 3 ans ». Le médecin demande s'il va y avoir de nouveaux examens. Le père dit qu'il ne sait pas. La fille dit à voix basse, l'air exaspéré : « l'urine », « les plis cutanés » ... Le médecin demande au père s'il est d'accord, le père dit : « oui », il le fait signer. La fille regarde du coin de l'œil ce qu'il fait. Le médecin demande à la fille si elle est d'accord pour participer. Elle le regarde à peine et fait « claquer » sa langue en signe de « oui ».

Accessoires : stéthoscope, stylo, feuille, seringue, documents VIH

Les deux scènes étaient jouées à chaque entretien collectif, soit au final deux fois, et ont été vues par 13 enfants. Ces scènes ont été bien reçues par les enfants. Elles ont permis aux enfants de s'exprimer en leur laissant la possibilité de les commenter et/ou de les jouer eux-mêmes.

## B. LES ENTRETIENS COLLECTIFS AVEC LES PARENTS ET LES MEMBRES ASSOCIATIFS

Un guide d'animation<sup>87</sup> était utilisé comme support avec les parents et les membres associatifs. Quatre questions permettaient d'aborder les points de vue des participants sur :

- 1/ la recherche en général avec les enfants, et (a) son importance et ses différences par rapport à la recherche avec les adultes (pour les représentants associatifs) ou (b) la recherche pratiquée dans la cohorte Maggsen en particulier (pour les parents),
- 2/ l'information des enfants sur la recherche,
- 3/ la participation de l'enfant à la décision et plus spécifiquement le recueil de l'accord/avis ;
- 4/ les sujets prioritaires ou les attentes par rapport à la recherche avec les enfants.

Il leur était demandé de donner leur avis concernant l'ensemble des questions et de préciser leurs points de vue et dans la mesure du possible leurs préférences sur des modalités concrètes de la participation des enfants. Pour l'animation des entretiens collectifs, j'ai collaboré avec les deux interprètes qui étaient présents lors des entretiens individuels et donc déjà connus par la majorité des personnes interviewées.

## C. LES ENTRETIENS INDIVIDUELS AVEC LES SOIGNANTS

Deux guides « Soignants » et « Autres soignants »<sup>88</sup> servaient de support aux entretiens individuels avec les soignants et reprenaient l'ensemble des thèmes discutés dans les entretiens collectifs avec les autres acteurs (parents, membres associatifs...). Certaines questions ont été ajoutées pour permettre de mieux connaître leur parcours professionnel et leurs pratiques de soins au quotidien avec les enfants. Leur expérience de la recherche avec les enfants était évoquée, soit de manière spécifique dans le cadre de la cohorte Maggsen pour les soignants y intervenant, soit plus généralement dans leur spécialité pour les autres soignants interviewés.

### 3. Analyse des données

L'ensemble du *verbatim* issu des entretiens et des notes prises en l'absence d'enregistrement a été traduit du *wolof* au français par les interprètes et retranscrit. Le corpus comprenait 540 000 signes espaces compris. Des synthèses des entretiens collectifs ont été rédigées et discutées avec les interprètes pour analyser les dynamiques et examiner particulièrement les ambivalences et contradictions des interviewés. Les réponses données par les divers acteurs aux questions posées ont été extraites et compilées par catégorie d'analyse dans un tableau sous Excel<sup>®</sup>. L'analyse thématique a été pratiquée de manière transversale sur l'ensemble des entretiens, et la diversité des points de vue exprimés a été conservée.

---

<sup>87</sup> Le guide d'animation « Parents » est disponible en annexe 19 et le guide d'animation « Membres associatifs » en annexe 20.

<sup>88</sup> Les guides d'entretien des soignants VIH et non VIH sont disponibles en annexes 21 et 22.

## II. POINTS DE VUE DES ENFANTS

Cette partie présente les points de vue des enfants vivant avec le VIH ayant une expérience de la recherche à travers la cohorte Maggsen. Deux entretiens collectifs ont eu lieu avec les enfants inclus dans chacun des sites de la cohorte mais les lieux choisis pour les entretiens étaient le siège de l'ONG Synergie pour l'Enfance (pour le site de Roi Baudouin) et le CRCF (pour le site du CHNEAR). Un seul entretien collectif a été enregistré. Sur 8 enfants invités et inclus au CHNEAR, 5 étaient présents et sur 10 enfants invités et inclus à Roi Baudouin, 8 étaient présents. Les enfants, sept filles et six garçons, étaient âgés de 10 à 16 ans et connaissaient leur statut VIH. Tous avaient participé à un entretien individuel dans un premier temps, sauf une fille de 13 ans qui avait été sollicitée mais n'avait pas donné suite. Elle a cependant choisi d'être présente à l'entretien collectif et a signé son formulaire d'assentiment.

### 1. La cohorte MAGGSEN

Les enfants décrivent les différents changements intervenus depuis la mise en place de la cohorte Maggsen. Ils décrivent de manière précise le déroulement de leur visite à l'hôpital, les examens réalisés, le type de questions auxquelles ils doivent répondre. En parlant des questionnaires, un garçon âgé de 16 ans dit :

*Depuis quelque temps, après la température et le poids, on va au container. On nous fait une consultation alimentaire et on voit si on boit bien les médicaments. On nous demande si on a sauté des jours ou des heures par rapport aux médicaments. Après, on retourne voir le médecin. (Papa)*

Deux enfants parlent des cahiers d'observation (CRF) qui servent à documenter l'ensemble des données récoltées chez les enfants dans le cadre de la cohorte. Un enfant précise que « ce sont eux (les soignants) qui posent les questions et qui remplissent le document (CRF) » (Papa, 16 ans). Il ajoute qu'il a essayé de regarder à l'intérieur une fois mais qu'un soignant le lui a « interdit ».

Les enfants apprécient différemment certains examens à cause de la douleur provoquée (par la pince des plis ou la prise de sang) ou de la gêne occasionnée. Dans un groupe, parler de l'évaluation de la puberté, chez les garçons en particulier, se révèle délicat. Alors que les enfants plus âgés, autour de 15 ans, n'osent pas décrire l'examen qui est pratiqué (évaluation de la taille des testicules), c'est le garçon le plus jeune (10 ans) qui s'exprime : « c'est pour voir comment tes affaires grandissent » (Salif). Dans l'autre groupe, filles et garçons en discutent plus facilement, sans gêne. Une fille dit savoir que le médecin regarde les « testicules des garçons » et que pour elle, il observe la pilosité du pubis et la grosseur des seins puis lui demande si elle a déjà ses menstruations. Les enfants expriment une certaine confusion sur l'utilité des examens comme le tensiomètre, le BIA.

Les enfants ne font pas de distinction entre recherche et soins. Pour eux, la cohorte relève de la prise en charge et s'inscrit dans une volonté des soignants d'améliorer leur état de santé. Les avantages liés à l'étude cités sont : l'appui financier au transport, le petit-déjeuner après le prélèvement. Ils ont conscience que des choses ont changé avec la mise en place de l'étude. Ils disent qu'avant « c'était bon et maintenant aussi... ». Ces changements sont

perçus à propos des nouveaux instruments de mesure qu'ils ont vu utiliser, des questionnaires auxquels ils ont dû répondre et de certains avantages.

Malick, 14 ans, dit :

*Pour moi, c'est parce que les infirmières et les médecins de l'hôpital qui nous prennent en charge depuis notre enfance, ils veulent nous aider de plus en plus, c'est pour ça qu'il y a de nouveaux matériels.*

Même si la recherche n'est pas vraiment distinguée des soins, les enfants développent des éléments de connaissance basés sur leur expérience pratique de la recherche. Ils essaient d'interpréter les raisons pour lesquelles tout cela est effectué, d'y mettre du sens. Pour un enfant, la recherche permet « d'avoir plus d'efficacité sur la maladie ». Pour un autre, c'est pour « améliorer les connaissances sur la maladie ». La signification du terme « Maggsen » leur permet de déduire que la recherche concerne le fait de « grandir », que l'étude s'intéresse donc à leur « croissance ». Globalement, les enfants confirment que leur participation à la cohorte est une expérience positive.

## **2. L'information reçue à propos de la cohorte**

De manière générale, les enfants distinguent l'information sur la cohorte du recueil de leur avis sur la participation. Selon eux, l'information doit être faite peu importe la connaissance du statut VIH par l'enfant. Elle peut être un début pour permettre de faire comprendre à l'enfant sa maladie et le préparer à l'annonce. Pour informer un enfant qui ne connaît pas son statut VIH, un des enfants déclare qu'il est essentiel de le « motiver » en lui expliquant simplement ce qui va être fait dans la recherche.

Les enfants proposent différentes modalités d'information sur la recherche : en individuel avec ou sans le parent, en groupe avec d'autres enfants. Le médecin ou l'assistant social/médiateur sont souvent désignés comme les personnes adéquates pour leur transmettre l'information sur la recherche. Certains enfants disent que leur parent peut le faire aussi. Ils parlent des groupes de parole d'enfants comme d'un cadre adapté pour parler de la recherche que cela soit au début ou pendant l'étude.

Un des aspects très importants pour améliorer la participation des enfants, selon eux, est que le médecin prenne le temps d'expliquer à l'enfant et au parent, séparément et ensemble, pour qu'ils puissent bien comprendre.

Il n'y a pas de consensus sur le moment adéquat pour transmettre l'information. Certains enfants souhaitent qu'elle ait lieu avant celle du parent lorsque l'enfant connaît son statut VIH (4/13). En majorité, ils disent que cela peut être fait en présence des deux (enfant et parent), principalement si l'enfant ne connaît pas son statut VIH (6/13). D'autres enfants pensent que l'information peut d'abord être transmise à leur parent puis après à eux-mêmes (2/13).

Un garçon de 14 ans a conditionné l'information des parents à celle des enfants :

*On informe les enfants d'abord et après on informe les parents si les enfants sont d'accord. (Malick)*

Selon les enfants, l'ensemble des informations disponibles sur l'étude doivent leur être divulguées, des explications concrètes sur son déroulement doivent leur être données. Dans un des deux groupes, les enfants souhaitent bénéficier de toutes les informations disponibles



parce qu'ils estiment devoir tout savoir. Ils sont en faveur d'une information transmise à l'orale. Les supports d'information préférés par les enfants sont : les photographies, les dessins, les vidéos ou juste une présentation du matériel utilisé dans l'étude.

Les perceptions des enfants sur la gestion de l'annonce du VIH varient en fonction des groupes d'enfants. Le groupe composé d'enfants âgés de 10 à 16 ans se prononcent en faveur d'une annonce à partir de 11 ans (voire moins pour quelques enfants), tandis que l'autre groupe avance un âge autour de 13 ans. Les enfants donnent un âge assez proche de celui qui était le leur au moment de l'annonce<sup>89</sup>.

Tous les enfants considèrent que connaître la maladie dont on est atteint est important pour mieux la gérer et pour participer à une étude. Un garçon de 15 ans témoigne à propos de son vécu de l'annonce pour montrer que même très jeune, les enfants souhaitent connaître leur statut VIH :

*Moi, c'est quand j'avais 6-7 ans que j'ai su pour ma maladie. Je prenais des médicaments. Après j'ai appelé ma maman pour lui dire que je prends des médicaments et je dois savoir ce que j'ai. Je lui ai dit que si je ne connaissais pas je ne vais plus les prendre. C'est comme ça qu'elle me l'a dit. (Seydina)*

Néanmoins, certains pensent que les enfants ne sont pas toujours prêts à connaître leur statut VIH et qu'il faut donc vérifier, avant de leur annoncer, s'ils sont capables de garder le « secret ».

Les enfants conçoivent de manière positive une information sur la recherche des enfants ne connaissant pas leur statut VIH. Ils considèrent que cela peut les sensibiliser à condition que le VIH ne soit pas nommé. Les enfants (3/13) qui ont des frères et sœurs dans cette situation dans la cohorte étaient en faveur de cette approche.

### **3. Le recueil de l'avis/accord de l'enfant**

Les avis sont partagés sur le recueil de l'avis de l'enfant. Globalement, les enfants parlent d'une décision partagée avec leur parent.

Khoudia, 14 ans, relate son expérience :

*Ils (les soignants) ont parlé à ma maman. Ma maman m'a demandé en premier, j'ai dit que j'étais d'accord et elle aussi a dit qu'elle était d'accord.*

Pour prendre une décision, la majorité des enfants souhaitent pouvoir en discuter avec leur parent (père, mère ou tuteur). Certains disent qu'ils suivraient son avis, d'autres qu'ils négocieraient, qu'ils chercheraient un « terrain d'entente », si c'était à refaire. Pour certains, l'objectif d'un dialogue avec son parent doit être de « convaincre mais pas de forcer ». Les enfants soutiennent le fait que de manière générale leur parent agit dans leur intérêt et pour leur bien-être. La confiance dans le jugement de leur parent est mise en avant par les enfants. Une enfant de 12 ans (Soda) dit qu'elle ne contredirait pas son père car elle ne voudrait pas le faire souffrir. Un enfant a fait part du manque de recul de sa mère qui peut l'amener à répondre « oui » trop vite à une sollicitation pour une recherche. Un autre enfant

---

<sup>89</sup> L'équipe de soins à Roi Baudouin privilégie l'annonce avant 12 ans. Nous constatons que les enfants inclus à Roi Baudouin ont été informés de leur statut à des âges plus précoces que ceux inclus au CHNEAR.

se plaint de son père qui a tendance à être trop directif et à lui imposer certaines décisions. Selon lui, à l'hôpital, il bénéficie de plus d'écoute et son ressenti est mieux pris en compte.

Certaines tendances, plutôt liées au sexe et à la configuration familiale, ont pu être mises en évidence sans pour autant pouvoir les généraliser. Les rapports mère-fille ou tuteur-garçon apparaissent plus collaboratifs, faisant une place plus importante au dialogue, à l'écoute, surtout lorsqu'il n'y a qu'un parent ou adulte responsable. Les filles accompagnées par leur père ou ayant leurs deux parents vivants sont plus enclines à respecter leur avis et à le suivre. Les garçons vivant avec leur mère ou leur père, quand ils n'ont qu'un seul parent, semblent davantage revendiquer une délégation de la décision, et vouloir décider par eux-mêmes, pour eux-mêmes.

La non-connaissance du statut VIH est pour les enfants un facteur limitant la possibilité de donner son avis sur la participation. Ils soulignent que le refus d'un examen par un enfant doit être pris en compte. Malick, 14 ans, dit à ce propos :

*Si l'enfant ignore ce qu'on veut faire, maintenant qu'est-ce qu'on va faire ? S'il n'est pas d'accord avec le prélèvement et que cet enfant-là ignore pourquoi, on va faire quoi ? Donc si les médecins veulent le sang de l'enfant et lui ne veut pas, il ne faut pas lui prendre !*

La question de la matérialisation de leur accord par une signature n'avait pas de sens selon eux, surtout si leur parent avait déjà signé. Une différence est faite entre le droit de savoir et d'exprimer son point de vue, et la responsabilité légale portée par le parent/tuteur qui doit signer le formulaire de consentement. Comme le dit Seydina, 15 ans :

*C'est aux parents de signer, pas à l'enfant. L'enfant donne son avis et s'ils sont d'accord (l'enfant et le parent), le parent signe.*

Cependant, dans un groupe, cette question fait l'objet d'un débat entre deux garçons (14 et 16 ans, Malick et Papa). Malick dit qu'à partir du moment où l'enfant connaît son statut (autour de 13 ans), il doit aussi signer le formulaire de consentement, que cela fait partie de son « droit de s'exprimer ». Pour l'autre garçon, il est important qu'enfant et parent soient d'accord pour la recherche car l'enfant a besoin du soutien de son parent pour participer, pour se rendre aux visites, en cas de problème c'est le parent qui porte la responsabilité et non l'enfant.

La question des droits de l'enfant est abordée par les deux groupes d'enfants. Dans un groupe, ils citent les divers droits qu'ils connaissent dont le droit à l'expression. Dans l'autre, Abdoulaye dit que « l'enfant a des droits, c'est lui que l'affaire concerne », en parlant de la recherche. Malick a confirmé : « Oui, on a le droit de dire « non ». Il y a le droit des enfants ».

Sur un sujet de recherche sensible comme la sexualité, les enfants disent vouloir être informés par leur parent pour les uns, par le médecin pour les autres. Tous veulent savoir dans tous les cas et être certains que cela est « bon » pour eux. Hawa, 16 ans, dit :

*Moi avant d'accepter il faut que je sache c'est quoi d'abord. S'ils en parlent à ma mère et qu'elle vient me dire que c'est bon, alors je vais participer.*

Les enfants sont prêts à participer à d'autres recherches dans l'avenir. Mallé dit qu'il pourrait participer à un essai vaccinal s'il était sollicité. Cela pourrait être une « chance » pour lui mais aussi permettre d'« aider les autres » si le vaccin marchait. Pour eux, le plus important

c'est de comprendre ce qui leur est proposé et de pouvoir le faire dans de bonnes conditions. Comme l'explique Malick, 14 ans :

*Moi, si je lis et que je comprends l'utilité, qu'on m'explique jusqu'à ce que je comprenne, je peux y participer mais qu'on vienne me dire brusquement « viens participer », je ne vais pas participer.*

La plupart des enfants savent que la recherche peut comporter des risques. Un enfant utilise l'expression « qui ne risque rien n'a rien ». Un enfant demande que les recherches limitent les prélèvements sanguins à un seul tube, si c'est possible. Un autre enfant a proposé un peu ironiquement que les médecins essayent sur eux-mêmes les nouveaux médicaments avant de les proposer à des personnes, surtout si celles-ci ne connaissaient pas bien leur maladie.

Ainsi, les enfants s'avèrent intéressés par la recherche, ayant la volonté d'être consultés ; ils ont souvent des avis pertinents, même si nombre d'entre eux ne souhaitent pas être en « porte-à-faux » avec les décisions de leurs parents et tuteurs.

### **III. POINTS DE VUE DES PARENTS**

Dans cette partie, les points de vue des parents sont présentés. Deux entretiens collectifs ont été réalisés mais non enregistrés. Ils ont rassemblé 19 parents dont quatre tuteurs (9 sur 15 invités dans le site du CHNEAR et 10 sur 11 invités dans le site de Roi Baudouin). Treize sur 19 étaient des femmes. Au total, les 19 parents représentaient 25 enfants de 5 à 16 ans dont 11 enfants qui ne connaissaient pas leur statut VIH. Les entretiens collectifs se sont déroulés au siège de Synergie pour l'Enfance et au CRCF.

#### **1. La cohorte Maggsen**

Les perceptions positives de l'impact de la cohorte sur la prise en charge des enfants confirment l'importance d'une vision de l'étude comme assurant principalement du soin plutôt que de la recherche. Les principales améliorations décrites par les parents concernent : la qualité de l'offre de soins (bilans réguliers, achat des médicaments, explorations plus poussées), l'appui financier au transport, la communication avec les soignants. Certains parents constatent des effets bénéfiques, psychologiques et physiques, sur leurs enfants. Une mère exprime sa satisfaction concernant cette étude par rapport à sa relation avec son enfant. Elle a pu grâce à sa mise en place prendre conscience de l'importance de certains aspects du développement de son enfant comme la puberté et a osé en parler avec son fils quand elle a constaté quelque chose qui ne lui paraissait pas normal.

Un des principaux inconvénients relevés par les parents est l'allongement de la durée des visites. Quelques problèmes dans l'attribution de l'appui financier sont constatés. Bien que les parents disent avoir lu et conservé la note d'information, ils n'ont pas osé en parler avec les soignants.

Les parents peuvent décrire globalement le déroulement d'une visite de suivi. Cependant, certains parents d'enfant plus âgé n'assistaient pas aux examens et ont donc des difficultés à identifier les instruments de mesure et leur fonction, par exemple l'impédancemètre.

## 2. L'information des enfants dans la cohorte Maggsen

Bien que les avis des parents convergent sur l'importance de l'information des enfants sur la recherche, certains émettent des réserves, en particulier pour les enfants ne connaissant pas leur statut VIH. Ces derniers sont conscients que les changements dans la prise en charge induits par la recherche peuvent susciter des questions chez les enfants. Une mère confirme que son enfant, plus âgé, lui pose beaucoup de questions et elle se demande si ce n'est pas le moment de lui annoncer son statut VIH. Un autre parent dont l'enfant ne connaît pas son statut VIH explique qu'un jour son enfant lui a rapporté que la médiatrice « n'a pas fait son travail car elle n'a pas écrit dans son cahier » (le CRF). Pour elle, cette discussion avec son enfant lui montre que c'est important de parler de l'étude aux enfants car ils observent tout, et font attention à tout ce qui se passe autour d'eux. Pour certains parents, les enfants considèrent leur participation à la cohorte comme un « jeu ». Ils ne comprennent pas vraiment ce que cela implique, surtout les plus jeunes. À l'inverse, une mère de deux enfants entre 6 et 8 ans dit que même si ses enfants ne connaissent pas leur statut VIH, ils ont compris l'importance des médicaments et savent être discrets à ce sujet. La plupart des parents, en particulier ceux dont les enfants ne connaissent pas leur statut VIH, craignent qu'en leur parlant de la recherche de manière plus approfondie, cela ne suscite des questions sur leur maladie. Il faut donc selon eux donner des informations seulement sur le déroulement de l'étude et sur ce qui va être fait, et éviter tous les termes qui puissent engendrer des suspicions chez l'enfant tant que son statut VIH ne lui a pas été annoncé.

L'âge à partir duquel l'information concernant l'étude peut être développée est très lié à l'âge auquel l'enfant va connaître son statut VIH. Arriver à déterminer un âge exact pour annoncer son statut VIH à l'enfant est très aléatoire selon les parents. Des parents sont favorables à une annonce autour de 9 ans, d'autres plus tardivement. A priori, cet âge doit être déterminé de manière individuelle pour chaque enfant. Pour les parents, à partir du moment où l'enfant pose des questions et commence à avoir des doutes sur sa situation, l'annonce doit être envisagée. Cela signifie qu'il a atteint une certaine « maturité ». Un seul parent pense que c'est au soignant d'évaluer le bon moment pour l'annonce.

Les parents ont également des vues divergentes sur la nature de la personne qui doit divulguer l'information sur la recherche à l'enfant. Une mère explique que la séance collective à laquelle a participé son fils lui a permis d'être bien informé et de l'informer elle en retour. D'autres parents soulignent la pertinence de ces séances y compris pour les enfants ne connaissant pas leur statut VIH car ils estiment que les assistants sociaux et les médiateurs savent comment gérer les questions des enfants. L'information doit se faire à l'hôpital car il n'y a pas toujours d'intimité chez eux pour aborder ces sujets avec leur enfant. « Les murs ont des oreilles » témoigne un parent. En revanche, d'autres parents dont les enfants ne connaissent pas leur statut, estiment que c'est leur rôle d'informer leur enfant sur la recherche, le médecin ou l'assistant social pouvant intervenir ensuite en renfort mais en leur présence. Quelques parents considèrent que c'est une démarche collaborative, que soignant (médecin, assistant social/médiateur) et parent ont un rôle à jouer dans l'information.

Enfin, l'âge pertinent pour une information à la recherche fait également débat. Un parent pense qu'avant 7 ans, il n'est pas nécessaire de leur en parler. Une mère lui oppose son désaccord car son fils âgé de 5 ans lui a posé une question à propos de l'urine qu'il doit à présent donner.

### 3. Le recueil de l'avis/accord de l'enfant

Des parents pensent que l'enfant doit pouvoir s'exprimer sur sa participation mais pas forcément décider, en tout cas pas seul, et encore moins s'il ne connaît pas son statut VIH. Un parent dit qu'il a lui-même demandé d'abord à son enfant ce qu'il en pense avant de donner son consentement. Les modalités de recueil de l'avis de l'enfant sont fortement dépendantes, selon les parents, des relations qu'ils entretiennent avec lui.

Quelques parents trouvent que c'est mieux que cela soit un soignant qui demande son avis à l'enfant car il peut parler plus facilement avec lui. Pour d'autres parents, l'enfant ne doit pas être seul face à cette décision. C'est le couple enfant et parent qu'il faut considérer du début à la fin. L'enfant a besoin de son parent pour prendre une décision. C'est le rôle du parent de comprendre pourquoi l'enfant a des réserves ou des questionnements sur sa participation, de l'accompagner et de le rassurer.

Certains disent qu'ils prendraient en compte l'avis de leur enfant s'il était capable de donner les raisons de son refus. Selon eux, il suffit de lui laisser un peu de temps. Des parents considèrent que leur enfant a confiance en eux et qu'il sait son parent capable de prendre la bonne décision, ayant une meilleure compréhension des bénéfices ou des risques potentiels.

Certains parents affirment qu'ils ne seraient pas favorables à la participation de leur enfant dans des recherches « à risque » comme un essai thérapeutique ou vaccinal. Ce point de vue semble lié à des expériences antérieures de participation à des recherches qui ont été évoquées. Une mère dit que « l'amour que nous avons pour nos enfants fait qu'on ne laissera jamais tester sur eux ce qu'on ne sait pas ». À partir de son expérience dans un essai vaccinal, un parent témoigne de la complexité de ce type d'étude et des risques qui y sont associés. Ces parents « expérimentés » semblent plus favorables à une recherche comme Maggsen qui présente très peu de risques. Dans ce type de recherche, tous les enfants peuvent participer (qu'ils connaissent ou non leur statut VIH) au regard du risque minimum qu'elle comporte. Certains parents mettent plutôt en avant leur confiance envers les soignants et chercheurs, car selon eux dans tous les cas, « si c'était mortel, les chercheurs n'auraient jamais donné le médicament ou vaccin aux enfants. Ce sont nos enfants, ce sont vos enfants ». Un parent dit qu'il s'en remettrait à « Dieu ».

Dans le cadre de recherches sur des sujets comme la sexualité, les parents sont d'accord pour être informés sur ce qui est proposé à leur enfant. Cependant, ils préfèrent, dans ce cadre précis, leur laisser prendre la décision. Pour eux, le sujet implique que l'enfant soit à l'aise. Ils ne souhaitent pas prendre la décision à leur place.

Par rapport à la matérialisation de l'avis/accord de l'enfant, les parents ne sont pas d'accord pour qu'un enfant signe seul. Pour eux, l'enfant peut donner son avis oralement et c'est le parent qui doit signer s'ils sont d'accord tous les deux. La signature du formulaire de consentement est de la responsabilité du parent.

Les parents ont souligné l'importance de la communication entre parent et enfant qui leur paraît essentielle pour améliorer la participation des enfants dans la recherche.

## IV. POINTS DE VUE DES MEMBRES ASSOCIATIFS

Cette partie présente les résultats des points de vue des membres associatifs principalement issus d'associations de PvVIH. Deux entretiens collectifs avec les membres associatifs<sup>90</sup> ont eu lieu : un avec des membres d'une association de jeunes adultes vivant avec le VIH, âgés de 18 à 26 ans au CRCF (Groupe 1) et un avec des membres, âgés de 35 à 55 ans, du Réseau National des Associations de PvVIH (RNP+) et du RECERS au siège du RNP+ en banlieue proche de Dakar (Groupe 2). Au total, 17 personnes (11 au RNP+ et 6 au CRCF) ont participé aux entretiens collectifs : huit hommes et neuf femmes. Pour le RNP+, 15 personnes avaient été invitées et 10 pour le CRCF.

### 1. La cohorte Maggsen

Les membres associatifs constatent de manière unanime que la recherche sur le VIH avec les enfants est peu développée contrairement à celle avec les adultes, en particulier au Sénégal. Pour expliquer cette situation, Ngoné, 23 ans, Groupe 1, dit :

*Parce que c'est toujours comme ça. Voilà ! Si on ne soigne pas les adultes, les adultes ne vont pas prendre soin des enfants. Puisque tout repose sur eux. Il est normal de centrer les recherches sur eux avant de s'occuper du cas des enfants. C'est mon point de vue.*

Les membres associatifs du Groupe 2 ne donnent pas d'explications particulières. Selon eux, le manque relatif de développement des recherches a conduit à un retard dans la prise en charge des enfants. De nombreux problèmes sont rencontrés dans la prise en charge du VIH actuellement tels que le développement des résistances chez les enfants et la mauvaise observance aux traitements ARV, et dans l'annonce du statut VIH aux enfants. Le manque de préparation des parents dans l'accompagnement des enfants est aussi abordé. Pour les personnes interrogées, la recherche aurait dû s'intéresser plus tôt à toutes ces problématiques et produire des « évidences » scientifiques selon les propos d'un membre associatif (Groupe 2).

Les membres associatifs du Groupe 2 sont plus informés sur la recherche de manière générale que les membres associatifs du Groupe 1. La majorité des membres associatifs du Groupe 2 ont déjà eu l'occasion de participer eux-mêmes à des recherches et/ou de collaborer à des restitutions de résultats de recherche. Chez les membres associatifs du Groupe 1, très peu savent que des recherches cliniques sont menées au CRCF par exemple. Un des membres associatifs, Papis, âgé de 26 ans, dit qu'il a entendu parler de recherches en cours pour la simplification des traitements ARV par voie injectable au niveau international.

Les membres associatifs du Groupe 1 mettent en avant le fait que la recherche avec les enfants est nécessaire en raison des différences physiologiques entre adultes et enfants. Cependant, ils disent craindre que les enfants soient trop « fragiles », surtout physiquement, pour participer à des recherches, notamment vaccinales, qui peuvent avoir des effets secondaires importants. Pour eux, les enfants ne sont pas toujours en mesure de dire ce qu'ils ressentent. Pour Haby, 19 ans, Groupe 1 :

---

<sup>90</sup> Dans le texte, pour différencier les groupes, il est précisé « Groupe 1 » et « Groupe 2 ».



*On peut tester des choses qui peuvent échouer sur les adultes et ils le supportent mais avec les enfants, non !*

De manière générale, l'expérience de la recherche comme participant ou comme membre associatif est très limitée chez les membres associatifs entre 18 et 26 ans, contrairement aux membres du Groupe 2. Les membres associatifs du Groupe 1 insistent sur les risques que peuvent représenter certaines recherches avec les enfants. Les membres associatifs du Groupe 2 mettent en avant l'importance d'accélérer les recherches pour pouvoir rattraper le retard pris dans la prise en charge des enfants.

## **2. L'information des enfants sur la recherche**

Beaucoup de membres associatifs présentent l'enfant comme une personne incapable de garder des informations pour elle. Ils emploient le terme « innocent » dans les deux groupes. Selon eux, il est important de « contrôler » ce qui est dit à l'enfant pour éviter qu'il n'aille le divulguer.

Maguette, 19 ans (Groupe 1) dit :

*Est-ce qu'ils (les enfants) vont être en mesure de comprendre ce qu'ils sont en train de faire ? Je ne sais pas. Parce que l'enfant d'habitude ne tient pas sa langue.*

Cette perception de l'enfant comme incapable de garder un « secret » apparaît très liée à la connaissance de son statut VIH. Les membres associatifs au CRCF font tous le constat qu'à l'époque où eux-mêmes ne connaissaient pas leur statut VIH, ils étaient « fiers » de parler de l'hôpital, de leurs rendez-vous, de leur médecin. Cela n'avait pas de conséquence particulière à leurs yeux. C'est en connaissant leur statut VIH qu'ils ont compris. Quand ils ont appris leur séropositivité, ils ont compris que leur situation pouvait susciter des suspicions et que la nature de leur maladie pouvait être découverte et leur porter préjudice.

*Moi je me souviens quand j'étais en 4<sup>e</sup>, chaque fois que je venais voir le pédiatre je disais à tous mes amis que « demain, c'est mon rendez-vous chez le médecin ! ». Pour moi, c'était une fierté d'aller consulter. Moi, tous mes amis ont capté le nom de mon médecin. Si j'avais eu la malchance de tomber sur une personne qui était trop curieuse, elle allait vouloir savoir qui était ce médecin. (Awa, 26 ans, Groupe 1)*

Bien qu'il leur soit compliqué de proposer un âge précis, les membres associatifs considèrent que l'information à la recherche doit être donnée en fonction de la « maturité » de l'enfant. L'annonce du statut VIH semble en dépendre aussi. Les participants vont témoigner de diverses situations et profils d'enfants, qui vont reléguer au second plan le critère de l'âge. En effet, leurs récits montrent que même à des âges précoces, les enfants peuvent comprendre leur statut VIH et l'information sur la recherche. Woula, 36 ans, Groupe 2, dit :

*Moi, je pense par rapport à l'âge ça dépend de l'enfant d'abord. Il y a des enfants qui sont précoces, qui comprennent très vite ce qui se passe. Pour certains maintenant, je pense qu'à partir de 12 ans l'enfant doit obligatoirement connaître dans quelle étude il est engagé parce que là l'enfant est suffisamment mature pour pouvoir comprendre les tenants et les aboutissants. Sinon ça dépend. Il y a des enfants qui sont précoces et on peut leur parler de l'étude à l'âge de 8 ans ou 9 ans.*



Dans les propos des membres associatifs, la question de la connaissance du statut VIH est centrale. Pour eux, l'information sur la recherche doit être donnée en fonction des connaissances que l'enfant a de sa maladie. Un membre associatif parle de la nécessité d'une évaluation de la compréhension de l'enfant avant de faire toute information, pour vérifier s'il est « mature ». À partir de là, l'information doit être ajustée. Si l'enfant connaît son statut VIH, alors pour beaucoup de membres associatifs, rien sur l'étude ne doit lui être « caché ». Ngor, 42 ans, Groupe 2, l'explique ainsi :

*Moi, je pense que si on explique à l'enfant de façon très terre à terre ce que c'est une étude, l'enfant parviendra à comprendre. Si on lui dit on prend ton sang et le sang de plusieurs enfants pour pouvoir chercher et qu'à la fin si on cherche et qu'on trouve, on va trouver des médicaments contre ceci ou cela. L'enfant finalement comprendra. Il comprendra même le fait que donner son sang contribuera à améliorer son état de santé et celui des autres. Cela est vrai pour ceux qui connaissent leur statut, bien sûr.*

Les avis des membres associatifs convergent concernant la complexité de la participation des enfants ne connaissant pas leur statut VIH dans certains types de recherche, en particulier les essais cliniques sur les traitements ARV. Ils justifient cette position par les difficultés d'observance perçues chez les enfants ne connaissant pas leur statut VIH.

Un membre associatif souligne les difficultés pour arriver à maintenir la confidentialité en milieu hospitalier. Les enfants sont, pour lui, bien plus observateurs que le pensent les adultes.

*Les lieux de consultations ne sont pas aménagés. Il peut y avoir des fuites. Tu sais, parfois tu dis des choses et tu as l'impression que l'enfant ne prête pas attention mais il a intégré le truc et il te regarde sans pour autant parler. Il y a des enfants qui connaissent leur statut. Quand ils arrivent à l'hôpital ces gens ils sont à l'aise et dans la discussion ils peuvent parler de leur maladie parce qu'ils se disent qu'ils sont dans un milieu où tu peux parler mais ceux qui ne sont pas au courant il va s'asseoir et intégrer. Maintenant à la maison c'est là où les enfants commencent à dire je ne prends plus les médicaments tant que tu ne me diras pas ce que j'ai. Et souvent les mères posent la question qu'est-ce que tu as entendu ? Ou qu'est-ce qu'on t'a dit à l'hôpital ? Il ne te dira toujours rien jusqu'au jour où tu vas finir par lui dire la vérité. Donc il faut qu'on essaie de voir comment on va aider les parents. (Baïla, 52 ans, Groupe 2)*

L'accès des enfants aux nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) complique le maintien des enfants à l'écart de l'information notamment sur leur maladie. Leur utilisation des NTIC leur permet de manière autonome de chercher des informations. Selon Woula, 36 ans, Groupe 2, les maintenir dans l'ignorance peut être contre-productif.

*Ils manipulent les ordinateurs mieux que les grandes personnes et quand ils vont à l'hôpital ils voient les boîtes. Maintenant il suffit de prendre le nom d'un médicament et tu tapes sur ton ordinateur et ça te donne tout ce que tu sais. Donc il faut qu'on revoie la stratégie comment aider les parents à partager ? Comment aider l'enfant à grandir ? Qu'il puisse vivre bien parce que les enfants qui sont nés de mères séropositives ou de parents séropositifs ont tous des problèmes*

*d'observance. Tous. Maintenant ils se retrouvent à 15-16 ans tous en 3<sup>e</sup> ligne. À 25 ans ils seront à combien ?*

Pour l'information des enfants, le lieu le plus adéquat est l'hôpital, selon les membres associatifs. La personne qui devrait les informer est le médecin car il est compétent pour en parler, pour donner toutes les explications. Pour eux, le parent n'est pas forcément très objectif et il peut avoir tendance à mettre en avant certaines informations, comme les avantages. L'information doit être donnée à l'enfant et au parent en même temps ou alors chacun de leur côté en individuel ou en collectif.

Les membres associatifs du Groupe 2 ont aussi insisté sur l'importance d'une information de qualité à destination des parents. Pour eux, il est nécessaire que les parents soient capables de bien comprendre la recherche car ils sont sollicités au quotidien par l'enfant qui est toujours en quête d'information. C'est ce qu'évoque Safiétou, 39 ans, Groupe 2, en rapportant des situations qu'elle a pu constater :

*La mère ne comprend pas bien la recherche donc elle n'arrive pas à expliquer à son enfant donc les deux jouent toujours à cache-cache. Quand l'enfant pose trop de questions, sa mère lui dit « ah non, ça ne m'en parle pas. Je n'en sais rien. Si on arrive à l'hôpital, tu demandes au médecin ».*

L'ensemble des membres associatifs avancement l'idée que les parents sont plus intéressés par les avantages de la recherche que par son utilité pour la santé de l'enfant. Lissoune, 49 ans, Groupe 2, dit :

*Je vois dans les recherches qu'il y a plein d'enfants qui ne savent rien de ce qui s'y fait. Les mères encore moins. Quand tu as des entretiens avec elles, elles te disent « on m'a informée ». Tu leur demandes qu'est-ce qu'on t'a dit, elles répondent : « si tu viens on soigne ton enfant, on va te donner le transport, le petit-déjeuner, on te paie l'ordonnance voilà la recherche ». Donc en fin de compte pour elles, c'est la continuité de l'aide sociale.*

Les médiateurs, présents sur les sites de prise en charge, sont désignés comme pouvant jouer un rôle essentiel dans l'information des parents et permettre de mieux les accompagner. Les membres associatifs du Groupe 1 pensent qu'il est important que des jeunes vivant avec le VIH puissent être intégrés comme médiateurs pour pouvoir participer à l'amélioration de l'information des enfants sur la recherche.

### **3. Le recueil de l'avis/accord de l'enfant**

Les points de vue des membres associatifs sont convergents sur le principe d'associer l'enfant à la décision s'il connaît son statut VIH. Un membre associatif le justifie ainsi :

*Parce qu'on ne peut pas réveiller l'enfant, le préparer et lui dire vas-y ! va faire une recherche. Non ! (Papis, 26 ans, Groupe 1)*

Chez certains membres associatifs du Groupe 2, le refus doit être considéré.

*En tout cas pour moi, c'est nécessaire d'avoir l'avis de l'enfant pour qu'il se prononce sur ce qui doit l'engager. Et pour cela il faut qu'il ait une information et s'il n'accepte pas, je pense qu'il ne faut pas l'inclure dans l'étude. (Saliou, 40 ans, Groupe 2)*

Ils pensent que certaines considérations socioculturelles peuvent rendre plus difficile la demande de l'accord/avis de l'enfant.

*Ici en Afrique, particulièrement au Sénégal si je peux m'exprimer, le parent a le droit de vie et de mort sur l'enfant. C'est-à-dire c'est le parent qui décide de tout. En général on ne demande pas le consentement de l'enfant. (Ngor, 42 ans, Groupe 2)*

*En Afrique, l'enfant n'est jamais écouté. Un proverbe dit que « l'enfant n'a jamais raison devant les adultes, ses aînés ». (Papis, 26 ans, Groupe 1)*

Cependant, les configurations familiales évoluent et ne sont pas aussi figées d'après certains membres associatifs.

*Il y a des mineurs qui donnent des conseils à leurs parents. Il y a des parents qui ne prennent pas de décision sans l'accord de leurs enfants même s'ils sont mineurs. Ça dépend de l'organisation de la famille. Il y a des familles qui sont pour le dialogue et d'autres pas, elles sont plus autoritaires. (Haby, 19 ans, Groupe 1)*

Ils insistent sur la responsabilité du parent de protéger son enfant des risques liés à la recherche. Au-delà de toute considération juridique, les conseils du parent sont vus comme essentiels pour permettre à un enfant de savoir s'il peut ou non accepter de participer.

*Quand il s'agit de tester un médicament, cela peut ne pas être sûr. Tous les médicaments ne sont pas bons par rapport à la santé. Automatiquement, les parents vont s'inquiéter car c'est un nouveau médicament on sait pas si ça va marcher ou échouer. Même moi qui suis majeure, si je devais participer à une recherche qui teste un nouveau médicament je ne vais pas prendre ma décision toute seule. Je vais avoir besoin d'un conseil en tout cas comme celui d'un parent. (Awa, 26 ans, Groupe 1)*

*Pour moi jusqu'à présent il faut que je demande l'aide de ma mère. C'est ma mère qui me guide. Si je ne veux pas, elle ne me forcera pas. (Moussa, 18 ans, Groupe 1)*

Des membres associatifs distinguent les types de recherche et considèrent que le consentement du parent peut parfois ne pas être exigé. La loi sur le VIH (2010) est utilisée comme exemple pour permettre de définir un âge à partir duquel les enfants pourraient consentir sans avoir besoin de l'accord de leur parent pour certains types de recherche, soit 15 ans (âge défini dans la loi sur le VIH pour permettre d'accéder au dépistage du VIH sans consentement parental).

*Moi je pense que si c'est une recherche médicale, il faut forcément avoir le consentement du parent. La recherche a des limites, elle est placée dans la durée, elle s'arrête. Alors comme c'est médical, l'enfant va rester avec son état de santé, va être placé dans un protocole différent donc du coup, ce sera à la charge du parent. Si c'est juste comme ça, une recherche qui n'est pas médicale, qui est une recherche opérationnelle là je pense qu'on peut se passer des parents entre l'âge de 15 à 18 ans pour l'enfant qui connaît son statut. Quand il s'agit d'une recherche médicale, c'est juste pour que le parent soit informé au cas où si l'étude a des problèmes après le parent pourra le prendre en charge. (Ngor, 42 ans, Groupe 2)*

Cependant, un membre associatif exprime des réserves sur l'accès au dépistage des enfants à partir de 15 ans. Selon lui, le counseling réalisé pré et post test n'est pas bien adapté à l'heure actuelle, l'accompagnement des enfants qui découvrirait leur statut VIH n'a pas encore été assez bien développé.

Pour la majorité des membres associatifs du Groupe 1, leur santé est le domaine de leur vie sur lequel ils ont le plus de « pouvoir » de décision. Haby, 19 ans, Groupe 1, utilise l'expression « Je suis la porte de la maison ». Selon elle, lorsque quelqu'un veut entrer dans une maison, il passe par la porte et non pas par la fenêtre. Si un chercheur souhaite qu'elle participe à une recherche, il faut d'abord passer par elle et non par ses parents. La connaissance du statut VIH confère plus de responsabilités par rapport à sa santé d'après les membres associatifs du Groupe 1.

*Dans ma vie sociale, je suis coincée. Ma santé ça c'est pour moi. Ce n'est pas leur problème. (Haby, 19 ans, Groupe 1)*

*Avant d'être informée, je venais avec ma tante pour mes rendez-vous. À partir du moment où j'ai été informée, je n'acceptais pas qu'elle m'accompagne. Je prenais mes propres responsabilités parce que c'est moi la malade donc je venais toute seule. Du moment où tu es informée, c'est que tu es capable de comprendre. (Maguette, 20 ans, Groupe 1)*

Concernant la matérialisation de l'accord/avis de l'enfant, la signature ne semble pas une option envisageable. La signature, pour certains, constitue une contrainte et pourrait à tort donner l'impression aux parents et aux enfants qu'ils sont sous « contrat ». La valeur symbolique de l'accord donné oralement plutôt qu'à l'écrit est soulignée. Un membre associatif dit :

*Ça n'a pas de sens de faire signer quoi que ce soit parce que l'enfant ne ment pas. Dès qu'il dit oui c'est qu'il veut. (Ngoné, 23 ans, Groupe 1)*

Dans le cadre de recherches sur des sujets sensibles comme la sexualité, les points de vue des membres associatifs divergent sur la question du recueil du consentement des parents. Certains pensent qu'il serait préférable d'associer les parents, d'autres non.

Dans le groupe 1, cette question fait débat. Ngoné (23 ans) est plutôt favorable à ce que les parents soient associés à une telle recherche :

*Ça serait mieux de voir les parents parce que si on fait la recherche dans leur dos, l'enfant peut aller leur dire : « Aujourd'hui on m'a fait des choses. Ça concerne la sexualité. » Là, ça sera un peu chaud si on tombe sur un parent qui est un peu autoritaire. Mieux vaut demander la permission aux parents.*

Un autre membre associatif exprime son désaccord sur cette question :

*Si on vient voir un parent pour lui dire qu'on aimerait parler avec son enfant de sa sexualité, s'il est homosexuel ou hétérosexuel. Est-ce que vous pensez que le parent va laisser son enfant participer à cette étude ? Non seulement l'enfant ne va pas participer et en plus il aura des problèmes. Le parent va se poser des questions. Donc tout va être gâché. Il n'y aura plus de communication entre parent et enfant. (Papis, 26 ans)*

La question de la qualité et de la nature de la relation préexistante entre le parent et l'enfant est soulevée systématiquement par les membres associatifs au fil des échanges. Selon eux,

cette relation peut être plus ou moins bonne et favoriser ou pas le dialogue et une décision consensuelle concernant la participation de l'enfant à ce type de recherche.

## V. POINTS DE VUE DES SOIGNANTS (VIH ET NON VIH)

Dix-sept entretiens individuels ont été menés : neuf avec des soignants impliqués dans la cohorte Maggsen (6 femmes et 3 hommes dont 4 médecins co-investigateurs, 3 médiateurs/assistants sociaux, 2 infirmiers); huit avec des pédiatres travaillant principalement au CHNEAR et impliqués pour trois d'entre eux à l'Institut de Pédiatrie Sociale mais aussi au CHNU de Fann. Au total, 8 entretiens ont été enregistrés. La majorité des médecins rencontrés avait une expérience longue de la pédiatrie, souvent plus de 10 ans, et occupait des postes à responsabilités.

### 1. La cohorte Maggsen

Avant la cohorte Maggsen, les relations entre les soignants et les enfants ainsi que leurs parents sont décrites comme basées sur la confiance, avec une dimension affective très forte envers les enfants. La mémoire des soignants est marquée par de nombreuses histoires, dont certaines très douloureuses.

La cohorte Maggsen est pour la majorité des soignants impliqués leur première expérience de recherche. Elle a renforcé leurs capacités. Elle a aussi permis d'assurer la prise en charge des enfants d'un point de vue financier, en particulier sur le site de Roi Baudouin dont la majorité des financements s'étaient arrêtés.

*Maggsen est une étude qui m'a beaucoup intéressée parce que c'est la première recherche qui a été faite chez les enfants au Sénégal. Jusqu'à présent on se posait beaucoup de questions sur ces enfants-là : sur leur croissance, sur les effets des ARV. Je trouve que c'est une étude qui va beaucoup nous apporter dans la prise en charge des enfants. (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

Pour certains soignants, l'organisation de la recherche a engendré une modification de certaines pratiques comme pour la technique du prélèvement sanguin. La charge de travail liée à la mise en place de la cohorte Maggsen a été importante et certains soignants disent avoir mis du temps pour s'habituer à ces changements, parfois contraignants, engendrant un sentiment de mise sous pression pour certains soignants. Globalement, ils pensent que la mise en place de la cohorte Maggsen a permis de mieux structurer la prise en charge.

*Maggsen nous a permis d'être plus attentionnés avec les enfants. On fait plus de choses, on regarde plus, on consulte plus. Les parents ont compris qu'on prend mieux en charge. La recherche contribue à tous nous rapprocher. (Homme, 30-40 ans, équipe sociale Maggsen)*

Ils considèrent que pour les enfants et les parents, la cohorte Maggsen a eu aussi des répercussions positives. Avec les nouveaux examens, les parents se rendent compte que cette étude est « sérieuse ».

Ils reconnaissent que certaines contraintes existent pour les parents et les enfants.

*Maintenant ce sont les parents qui sont un peu démotivés à cause de la longue attente. Les parents ne sont pas disponibles, ils sont pressés.*

*Les enfants sont un peu gênés avec les mesures, ils n'ont pas l'habitude qu'on les déshabille. Ils ont un peu peur du BIA surtout au début. (Femme, 40-50 ans, équipe sociale Maggsen)*

Globalement, cette étude représente pour les soignants des deux sites une plus-value pour la prise en charge des enfants, permettant de répondre à des questions qu'ils se posaient et s'inscrivant dans la continuité des soins. La cohorte Maggsen est pour eux aussi intéressante car elle présente un minimum de risques.

Pour les soignants en dehors du VIH, leur expérience de la recherche est limitée. Un seul soignant a parlé d'une collaboration avec un institut de recherche étranger pour une recherche dans le domaine de la nutrition en dehors de Dakar. Il est familier avec l'encadrement éthique et juridique de la recherche en santé au Sénégal. À l'hôpital, les recherches menées concernent principalement des études rétrospectives ou à partir de cas cliniques, la plupart du temps dans le cadre de thèses d'exercice de médecine. D'après les soignants interviewés, l'absence de ressources humaines et financières et le manque de temps sont les freins majeurs au développement de la recherche au niveau de l'hôpital pédiatrique. Tous les soignants considèrent pourtant qu'elle est nécessaire pour leur permettre d'améliorer la prise en charge des enfants. Certains pédiatres, en cardiologie par exemple, disent avoir développé des partenariats avec des ONGs dans le cadre de projets à visée humanitaire. Pour les soignants impliqués à l'Institut de Pédiatrie Sociale, la réalisation de recherches opérationnelles sur la santé de l'enfant est évoquée.

## **2. L'information des enfants sur la recherche**

### **A. POUR LES SOIGNANTS VIH**

L'information des enfants dans le soin comme dans la recherche n'est pas, selon un médecin, valorisée de manière générale dans les formations médicales.

*A cause de mon expérience professionnelle, je dirais qu'il faut parler à l'enfant. Mais dans l'enseignement c'est vide. L'enfant est là comme un objet malade. L'interlocuteur, c'est le parent. Ça ne nous est pas enseigné. Mais dans le cadre du travail, il est évident que si on ne le fait pas participer, l'adolescent en particulier, il y a un moment où ça ne marche pas toujours. (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

A partir de leur expérience du dispositif expérimental d'information sur la recherche (DEIR) de la cohorte Maggsen, les soignants pensent qu'il faut informer les enfants sur la recherche, par respect pour eux, parce qu'ils manifestent l'envie de savoir, parce qu'ils sont les principaux concernés et qu'ils sont à l'aise avec la divulgation d'informations sur la recherche.

*Je pense qu'il faut les informer en tenant compte de leur âge. Il faut leur dire pourquoi ils sont là, brièvement. Il ne faut pas aller plus loin. Mais, il faut les informer quoi qu'il en soit. Je trouve que c'est bien qu'on leur explique un peu ce qui se passe. Ils vont mieux adhérer quand ils comprennent ce qui se passe. Mais je ne sais pas dans quelle mesure ils comprennent tout ! (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

Les médecins se rendent compte du bon niveau d'information des enfants, à partir de 10 ans même ceux qui ne connaissent pas leur statut VIH. Des enfants qui comprennent parfois mieux que leurs parents.



*J'ai remarqué, à plusieurs reprises, des enfants qui avaient peut-être une dizaine d'années, qui ne connaissaient pas toujours leur statut VIH, je posais des questions aux parents pour savoir ce qu'ils avaient compris au sujet de l'étude. Et c'est l'enfant qui répondait ! Ça, ça m'a impressionné. Entre 7 ans, 8 ans et 10 ans, ils comprenaient beaucoup de choses. J'étais impressionnée de voir qu'il avait compris en quelques minutes des choses que le parent n'a pas pu comprendre.  
(Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

L'information des jeunes enfants ne leur semble pas pertinente.

*Pour les tous petits, je ne crois pas que ça soit nécessaire, sauf être avec leur parent. (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

L'information sur la recherche nécessite d'aborder certaines notions complexes. Le recours à des exemples concrets et une écoute active des enfants sont présentés comme importants par les soignants.

*C'est ce qu'on essaie de faire aujourd'hui avec les enfants. Je les rassure en leur disant qu'ils (l'équipe de la cohorte Maggsen) ont trois ans pour savoir pourquoi l'autre a grandi, alors que l'autre n'a pas grandi. Qu'est-ce qui différencie celui qui prend tel médicament de celui qui en prend un autre... (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

Les soignants impliqués sont mitigés sur la qualité de l'information transmise par les parents aux enfants, comme cela leur avait été demandé dans le cadre du DEIR, en particulier pour les enfants ne connaissant pas leur statut VIH.

*Quand certains adolescents ne sont pas informés, ils viennent à la consultation, des fois je leur demande « est-ce que tu sais pourquoi tu es venu aujourd'hui ? » : des fois, ils me disent « non », des fois ils disent que les parents leur ont expliqué qu'il y a une étude. On s'est rendu compte que les parents n'ont pas tendance à communiquer avec les adolescents sur cette recherche même s'ils ont participé à une réunion d'information. (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

*On avait demandé aux parents d'en parler aux enfants. Il y a toujours un déficit de communication entre parent et enfant. Les parents ne savent pas par où commencer et ils craignent que l'enfant commence à poser des questions sur sa maladie. J'ai expliqué aux parents qu'il faut leur parler de toutes ces choses nouvelles, pas de leur annoncer leur statut. Il y a des enfants qui sont attachés à leur école, leurs études, il faut donc leur expliquer pour ne pas qu'ils subissent l'étude (la cohorte Maggsen). Avant que les enfants aillent voir le médecin, j'essaye de leur expliquer un peu, surtout pour les non informés. (Homme, 30-40 ans, équipe sociale Maggsen)*

Pour informer les enfants sur la recherche, les équipes sociales sont souvent désignées comme les plus compétentes. Elles sont plus proches des enfants et plus disponibles que les équipes médicales notamment les médecins. Un soignant a proposé que des jeunes vivant avec le VIH soient impliqués pour faciliter l'information sur la recherche des enfants avec les équipes sociales.

Sur les modalités d'information, les soignants sont partagés. Certains pensent que les séances collectives sont plus appropriées pour les enfants quand ils connaissent leur statut VIH.



*Je suis pour les séances entre adolescents uniquement avec un peu de personnel présent. Là ils s'exprimeront mieux. Quand les parents sont là non. Même si ça dépend de ce qui se passe en famille. Ils s'expriment mieux quand c'est entre eux. (Homme, 40-50 ans, équipe sociale Maggsen)*

D'autres préfèrent les séances individuelles car elles permettent de prendre plus de temps avec chaque enfant.

*Pour certains, l'information en individuel c'est mieux, il est possible de parler plus librement. Je leur dis « vous voyez on est en train de faire des recherches pour votre santé » et je leur montre tout ce qu'il n'y avait pas avant. (Femme, 50-60 ans, équipe sociale Maggsen)*

Le contexte social et culturel est évoqué parfois comme une contrainte pour informer l'enfant. Les soignants ont des difficultés à parler avec certains enfants car ils craignent la réaction des parents, surtout s'ils demandent à voir l'enfant seul. Ils ne veulent pas « braquer » les parents. Cependant, comme le souligne un membre de l'équipe médicale Maggsen, sur certains sujets, ils doivent pouvoir voir l'enfant sans ses parents.

*Je dirai que plus que l'âge, ce sont les circonstances. Quand on a suivi un adolescent longtemps, lui demander s'il est actif sexuellement<sup>91</sup>, on est obligé d'être seul. (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

Avec les enfants, ils sont aussi confrontés à un certain mutisme. Les enfants n'osent pas poser de questions même si le médecin les y invite. Il existe un frein culturel dans ce sens-là également. Pour un médecin, au Sénégal, « on n'interpelle pas une grande personne ».

L'information sur la recherche peut être une bonne préparation à l'annonce du statut VIH selon certains soignants. Cependant, la cohorte Maggsen ne présentait pas de risque et n'impliquait pas de changement dans la prise en charge. Dans ce cadre précis, il n'y avait donc pas de mesures particulières à prendre par rapport à l'annonce du statut VIH avant l'inclusion, comme l'évoque un soignant :

*Le fait que l'enfant ne soit pas informé de son statut dans Maggsen n'affectait pas l'objectif de l'étude. Il n'y avait pas d'impact. Donc ça n'a pas dérangé. (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

En résumé, les soignants VIH sont en faveur d'une information sur la recherche, plus ou moins approfondie selon la connaissance de l'enfant de son statut VIH. Les avis sont partagés concernant les modalités d'information des enfants. Les équipes sociales sont plus qualifiées pour assurer l'information. La simplification de l'information, par le recours à des exemples familiers des enfants est souvent nécessaire pour leur permettre de comprendre. La compréhension des enfants peut dans certains cas être meilleure que celles des parents. Les avis des soignants convergent sur les limites de l'information sur la recherche des enfants ne connaissant pas leur statut VIH par les parents. Des difficultés peuvent compliquer l'information : le manque de formation des soignants, le contexte social et culturel. Les rapports intergénérationnels sont marqués par un certain nombre de règles à respecter ce qui peut limiter les enfants dans leur accès à l'information.

---

<sup>91</sup> Dans la cohorte Maggsen, il est demandé dans un questionnaire aux adolescents s'ils sont actifs sexuellement ou pas. C'est un membre de l'équipe sociale qui est en charge de ce questionnaire.

## B. POUR LES SOIGNANTS NON VIH

Les soignants non VIH ont peu d'expériences de la recherche. La question de l'information est donc principalement envisagée comme celle donnée dans le cadre des soins. Certains soignants aborderont l'information à la recherche par extrapolation de leurs pratiques et convictions concernant l'information dans les soins.

Un seul soignant a évoqué le « vide juridique » concernant l'information des enfants dans les soins. L'élargissement de la prise en charge des maladies chroniques au Sénégal apporte selon lui des éléments de réponses pratiques. En effet, dès 7 ans, les jeunes patients commencent à poser des questions. Le soignant doit donc s'adapter et ouvrir le dialogue avec l'enfant.

Un autre soignant estime que les enfants doivent être impliqués dans l'information afin d'éviter une confusion entre recherche et soins puisqu'ils vont à l'évidence constater les changements.

*On doit les impliquer (les enfants) dans la mesure où on devra les utiliser, on va faire des prélèvements. Il faut qu'ils comprennent pourquoi on fait tout ça, que ce n'est pas parce qu'ils sont malades qu'on fait de la recherche. (Femme, 30-40 ans, Médecin, consultation externe)*

Dans l'ensemble, les soignants non VIH pensent que l'information des enfants est un processus complexe. Quand l'enfant est très jeune, c'est le parent qui devrait être informé. Un soignant suggère d'avoir avec les plus jeunes, une attitude rassurante, bienveillante.

*Avec les enfants, c'est un peu plus difficile, quand ils sont tous petits, on n'y arrive pas, on parle plus aux parents qu'à eux. Avec les enfants, on essaye plus de les calmer au moment des examens. (Homme, 30-40 ans, médecin, cardiologie)*

Leurs avis convergent sur le fait qu'à l'âge de 6-7 ans, les enfants commencent à prendre conscience de leur maladie.

*Jusqu'à 5 ans, ils peuvent ne pas être conscients mais à 7 ans, ils savent qu'ils ne sont pas des enfants comme les autres, qu'il y a une dépendance au traitement, au contrôle. Ils voient les conséquences de leurs actes par rapport à la maladie. (Homme, 60-70 ans, médecin, endocrinologie/pédiatrie sociale)*

Pour un soignant, l'usage des NTIC favorise aussi un développement plus précoce des enfants.

*Avec les NTIC, à partir de 6-7 ans, ils sont en capacité de comprendre. A partir de 6 ans, ce sont des grands enfants. Ils commencent à comprendre certaines notions. Est-ce que ce n'est pas l'âge idéal pour informer ? (Homme, 30-40 ans, médecin, cardiologie)*

Selon eux, cette information doit être progressive et accompagnée. Cependant, en l'absence de support dédié à l'information des enfants dans les soins, les soignants disent « bricoler », avoir leurs « astuces » pour expliquer certaines notions, notamment en cardiologie.

Peu importe la pathologie, les soignants reconnaissent unanimement la difficulté d'en parler à l'enfant.

*Quand les enfants sont un peu plus grands on essaye de leur expliquer. Il faut les préparer. Ce n'est jamais évident de leur dire. (Homme, 30-40 ans, médecin, cardiologie)*

Par rapport à l'annonce du VIH aux enfants, les quelques soignants qui ont une expérience dans le cadre de cette pathologie sont conscients des difficultés que peut représenter l'annonce de cette maladie à un enfant.

*Il faut commencer tôt, progressivement à les informer. Une maman que je connaissais disait à son enfant qu'il avait « l'anémie » (au lieu du VIH). C'est un risque de mentir car un jour où l'autre il va savoir. Il faut dire la vérité de façon progressive. (Homme, 50-60 ans, médecin, pédopsychiatrie)*

Une annonce du VIH aux enfants est souvent tardive contrairement à d'autres pathologies.

*Pour le VIH, on attend 14 ans pour leur dire (leur statut). Avec les NTIC et la précocité, les gens disent qu'il faut faire plus tôt mais on n'a pas encore tranché. (Femme, 30-40 ans, médecin, hospitalisation)*

Malgré une reconnaissance par l'ensemble des soignants de l'importance d'informer les enfants, sa mise en application dans le quotidien des soins souffre de nombreuses contraintes.

Les conditions de travail en milieu hospitalier sont mises en exergue. Elles impactent négativement sur le temps qui peut être consacré par les médecins à l'information de l'enfant et du parent. Les exigences de rapidité de prise en charge conduisent les soignants à se référer uniquement au parent. Une femme, 30-40 ans, médecin dans un service de consultation externe, déclare : « c'est l'usine, 100 patients par jour pour 6 médecins ».

Pour un autre soignant, l'information peut être difficile à transmettre en raison du niveau d'éducation des parents et des enfants.

*Discuter avec les parents est difficile au Sénégal car les parents sont illettrés. Je fais l'effort de parler aux parents même s'ils ne comprennent pas. Les enfants instruits c'est plus facile et aussi selon l'âge. C'est généralement vers 10-11 ans qu'ils sont instruits. Avec les plus jeunes, c'est difficile. (Femme, 30-40 ans, médecin, hospitalisation)*

Le point de vue d'un soignant est particulièrement critique sur la manière dont les soignants peuvent avoir tendance à simplifier l'information ou à ne pas la donner car ils considèrent les enfants et les parents incapables de comprendre souvent en raison de leur manque d'éducation :

*En pratique, les soignants ne parlent pas aux gens (adultes et enfants), on les manipule comme ça, on ne prend pas de temps pour leur expliquer, les gens alors se plaignent. C'est la culture qui est comme ça. Les soignants pensent que les parents ne sont pas en capacité de comprendre ce qu'est la recherche alors qu'un parent peut très bien voir s'il était informé l'intérêt que son enfant participe à une recherche. (Homme, 50-60 ans, médecin, pédopsychiatrie)*

A partir d'un exemple tiré de son expérience de la pédopsychiatrie, il met en évidence les lacunes de certains médecins, même confrontés à la maladie, dans la compréhension initiale de l'information et par conséquent les difficultés qu'ils vont rencontrer dans sa restitution aux patients :

*Par exemple on a des médecins à qui il est difficile de faire passer l'information et qui comprennent de travers. A l'inverse, on voit des jeunes qui n'ont jamais été à l'école qui peut être ont fait de l'arabe ou pas et qui sont tout à fait capables de comprendre énormément de*

*choses. Pour permettre à la personne de comprendre, il faut déjà essayer de savoir qu'est-ce qu'il (le médecin) a compris avant. C'est le biais de l'éducation. (Homme, 50-60 ans, médecin, pédopsychiatrie)*

Indépendamment de l'âge de l'enfant, c'est l'importance d'une attitude et d'une communication inclusives qui est mise en avant.

*Mais je pense que c'est toujours intéressant en ce moment-là de donner sa place à l'enfant parce que c'est lui qui vient en consultation même s'il ne l'a pas demandé.*

*Généralement quel que soit d'ailleurs l'âge de l'enfant, il est attentif, on se rend compte que même s'il est en train de dessiner, de jouer, qu'il perçoit tout, qu'il est là. Et moi je n'hésite pas souvent à l'interpeller, à l'autoriser aussi à écouter parce que dans la tradition aussi quelque part quand les adultes parlent, on disait aux enfants qu'il faut boucher les oreilles, il ne faut pas écouter. (Homme, 50-60 ans, médecin, pédopsychiatrie)*

De manière générale, les soignants non VIH soulignent le manque de formation en pédiatrie sur la communication avec les enfants et les parents. Selon un médecin, 50-60 ans, en oncologie pédiatrique, les soignants sont avant tout des membres de la société et ils adoptent dans leurs pratiques certaines représentations.

### **3. Le recueil de l'avis/accord de l'enfant**

#### **A. POUR LES SOIGNANTS VIH**

Le recueil de l'avis/accord de l'enfant par le médecin pose question à divers niveaux. Ils n'y sont pas favorables en raison du contexte familial et socioculturel. Divergence entre cette phrase et la citation qui suit

*L'enfant n'a aucun droit. Il n'a pas à dire qu'il est d'accord ou pas il n'a pas à dire quoi que ce soit. Il est d'accord de force. On l'oblige. (rires) C'est ça, la perception des gens. Ce n'est pas facile à enlever dans leur esprit. C'est un travail de longue haleine pour amener les adultes à comprendre. Mais les enfants n'ont pas beaucoup le choix. (Homme, 40-50, équipe médicale Maggsen)*

Tous les soignants se demandent dans quelle mesure l'enfant accepte de participer par mimétisme ou parce qu'il se sent contraint en raison de la présence de son parent.

*Souvent, les enfants te disent : « oui, je veux bien ». Je n'ai jamais vu un enfant dire « non, je ne veux pas ». A mon avis, c'est parce qu'ils voient que leur parent adhère donc eux aussi, ils se disent qu'ils vont accepter. (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

*C'est pourquoi quand ils viennent ici et me répondent en présence des parents je n'ai pas confiance. Je me dis que c'est téléguidé. (Homme, 40-50, équipe médicale Maggsen)*

Deux soignants ont évoqué avoir été confrontés à un refus de l'enfant lorsqu'ils ont sollicité son accord. Ils ont été gênés par cette situation, délicate à interpréter. La plupart des soignants pensent que le prélèvement de sang, voire les « palpations », sont les gestes que les enfants redoutent le plus et qui pourraient les conduire à refuser.

*Il y a même un enfant qui m'a dit qu'il est contre cette étude-là. (rires) Qu'est-ce que je vais cocher. Je dis non c'est faux. Le problème c'est qu'on ne sait pas s'il s'amusait ou pas. Pour moi chez un enfant on ne peut pas demander. Je ne sais pas comment évaluer ça. J'ai posé la question deux ou trois fois comme ça à l'enfant et il a répondu « non » mais la mère dit non ce n'est pas son avis. (Homme, 40-50, équipe médicale Maggsen)*

Selon un médecin, les enfants associent les parents aux décisions, l'inverse n'est pas toujours vrai.

*Ce sont les parents qui n'impliquent pas toujours les enfants. Je pense que les enfants, ils parlent aux parents de certaines situations : quand il faut prendre des décisions. Ce n'est pas dans les deux sens. C'est les parents qui ne jugent pas nécessaire de leur demander leur avis. (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

Plusieurs soignants pensent qu'il serait préférable de demander son avis à l'enfant en aparté de son parent dans certains cas.

*Peut-être tous ceux qui ont plus de 12 ans, à qui on a parlé, peut-être qu'il aurait fallu le leur demander seuls. (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

L'accord de l'enfant alors qu'il ne connaît pas son statut VIH n'est pas pertinent, selon plusieurs soignants car il lui manque une partie importante de l'information en amont.

*Quand on demande l'accord de quelqu'un à qui on cache une part, forcément il y a un biais. L'idéal pour l'informer complètement sur la recherche, c'est qu'il fallait qu'il soit informé de son statut. Pour qu'on lui explique tout. Ensuite, qu'on lui demande s'il veut ou s'il ne veut pas participer à l'étude. Il y a donc forcément un biais quand il n'est pas complètement informé. On adapte le discours et le discours est forcément tronqué. (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

Certains soignants proposent que le recueil de l'avis de l'enfant et du consentement du parent soit délégué à un autre soignant que le médecin pour des raisons diverses. Certains pensent que les équipes sociales sont plus proches des enfants et des parents et peuvent être plus à l'écoute, avoir la disponibilité nécessaire pour le faire.

*Ça aurait été bon de les voir de façon séparée et c'est le travail social qui crée ce genre de conditions ce n'est pas nous. Vous voyez les gens rentrent et ressortent n'importe comment dans le bureau, je ne suis pas dans les bonnes conditions pour discuter et prendre mon temps avec un enfant. C'est le travailleur social qui ferme sa porte et prend le temps de discuter longuement avec l'enfant. Là, il est mis en confiance et peut mieux révéler des choses. (Homme, 40-50, équipe médicale Maggsen)*

D'autres considèrent que face au médecin habituel de l'enfant, les parents vont accepter par crainte de conséquences négatives sur le suivi de l'enfant ou par excès de confiance.

*D'un autre côté, moi, je vois une autre forme de pression. C'est qu'on représente pour eux (les parents) la personne qui soigne leur enfant (Femme, 50-60 ans, équipe médicale Maggsen)*

La valeur du consentement du parent est aussi remise en question. Les parents leur font confiance, ils savent que les soignants ne leur proposeraient pas une recherche qui pourrait nuire à leur enfant.

*Souvent, eux, ils te disent : « ce que vous décidez pour moi c'est bien » ou « je ne vois pas d'inconvénient ». C'est l'occasion pour leur expliquer que ce n'est pas à nous de décider. Ils disent : « vraiment, vous suivez mon enfant depuis un certain temps et je vois qu'il va mieux. Je sais que vous n'allez pas me faire rentrer dans une étude qui poserait problème à mon enfant ». (Femme, 30-40 ans, équipe médicale Maggsen)*

La majorité des soignants n'est pas favorable à l'idée de ne recueillir que le consentement de l'enfant dans le cadre de recherches sur des sujets sensibles. Cependant, dans certaines situations, par exemple celle des mineurs considérés émancipés, cela serait envisageable.

*Les enfants sont toujours sous tutelle des parents. Ne pas associer le parent est risqué car c'est lui qui a les ressources, l'enfant n'est pas indépendant. Si c'était un enfant chef de famille c'est autre chose.*

#### B. POUR LES SOIGNANTS NON VIH

La majorité des soignants non VIH sont d'accord pour dire que le recueil de l'avis de l'enfant peut se justifier. Cependant, la responsabilité de la décision revient aux parents.

*Concernant la participation des enfants non informés dans la recherche, petit enfant pas besoin de consentement, grand enfant 6-7 ans, il faut les inclure dans le consentement jusqu'à un certain niveau. Pour la décision, c'est toujours les parents. Les parents peuvent appréhender plus de choses par rapport à l'enfant. Il y a des différences de points de vue. (Homme, 30-40 ans, médecin, pédiatrie sociale)*

*A partir de l'âge préscolaire et tout, on peut leur demander leur avis mais la décision reviendra aux parents. Ils peuvent toujours donner leur avis. (Homme, 30-40 ans, médecin, cardiologie)*

Un seul soignant pense que recueillir l'avis de l'enfant n'est pas adapté soit en raison du contexte socioculturel, soit au regard des capacités de l'enfant.

*Ce n'est pas pertinent de demander l'avis, parce qu'ils ne savent pas, ils ne comprennent pas la recherche, à quoi cela va servir. Ce n'est pas imaginable de demander l'avis des enfants même jusqu'à 30 ans. Jusqu'au mariage on reste un enfant. On a toujours un adulte qui fait office de « parent », qui accompagne, conseille. (Femme, 30-40 ans, médecin, consultation externe)*

Un seul soignant s'est positionné en faveur du seul consentement de l'enfant dans des recherches sur des sujets sensibles, tout en reconnaissant que ces situations sont à re-contextualiser dans la « réalité sénégalaise ».



## **VI. ANALYSE**

### **1. Limites de l'enquête**

Le nombre d'entretiens collectifs réalisés auprès des enfants est limité parce que j'ai continué à travailler avec les enfants et les parents rencontrés d'abord individuellement, par choix méthodologique. La confiance instaurée à partir des entretiens individuels ainsi que la méthode utilisée ont permis de libérer la parole de certains participants. Les enfants ont affirmé leur position par rapport au rôle qu'ils souhaiteraient avoir dans la décision sur leur participation. Certains enfants ne sont pas venus en raison de contraintes personnelles et d'un malentendu sur l'heure de l'entretien collectif. Des contraintes professionnelles et des difficultés à contacter certains parents par téléphone avant l'entretien expliquent la non-participation de certains parents.

Il n'a pas été possible de réunir les soignants et donc de confronter directement leurs discours. Certains soignants de l'étude Maggsen étaient très occupés et n'ont pas pu être mobilisés pour un entretien individuel. Les entretiens avec les pédiatres en charge d'autres pathologies ont été réalisés à la fin de la période de terrain. Le temps d'attente parfois long pour obtenir un rendez-vous et les reports répétés de certains ont limité mes possibilités d'élargir le panel des sites de prise en charge représentés.

### **2. Convergences et divergences des points de vue des acteurs**

Les contributions apportées dans chacun des thèmes proposés durant les entretiens permettent d'identifier les perceptions dominantes dans chaque catégorie d'acteurs, et les convergences ou divergences entre catégories.

Les entretiens ont permis aux enfants, aux parents, aux membres associatifs et aux soignants de s'exprimer sur des sujets pour lesquels ils sont peu consultés ou il n'existe que peu d'informations (soignants).

De manière générale, la recherche est perçue positivement par l'ensemble des acteurs, bien qu'ils n'aient pas beaucoup d'expérience dans ce domaine.

Les différents groupes d'acteurs sont unanimement favorables à l'information des enfants sur la recherche qu'ils connaissent ou non leur statut sérologique. Cependant, la connaissance de l'enfant de son infection à VIH est posée par les acteurs adultes comme une limite dans le contenu de l'information qu'il leur sera donné. Il n'y a pas de consensus, chez les soignants et les membres associatifs, concernant l'âge pertinent pour l'annonce, mais il semble que 12 ans (au plus tard) soit l'âge où tous les enfants devraient connaître leur statut. Ils invitent à renforcer les actions en faveur de l'annonce dans le cadre de la prise en charge clinique, ainsi que dans le cadre d'une recherche, qui inclurait des enfants ne connaissant pas leur statut. Ces points de vue sont cohérents avec la littérature. Corneli et al (2009) ont mis en évidence que dans le cadre de la recherche, l'annonce du statut VIH, sans être une nécessité, doit être planifiée et intégrée au processus de recherche. La participation à la recherche peut être considérée, pour les mêmes auteurs, comme un levier pour l'annonce. Dans le cadre d'essais cliniques, elle semble essentielle notamment parce que



les données scientifiques montrent qu'elle améliore l'observance. Le fait de ne pas connaître son statut ne doit pas empêcher l'information de l'enfant sur la recherche. La plupart des auteurs recommandent d'ôter le terme « VIH » de tous les documents liés à l'étude.

Les acteurs adultes sont moins convaincus de la pertinence du recueil de l'avis/accord de l'enfant surtout s'il doit se matérialiser par une signature. Ce constat est semblable à celui réalisé par Vreeman et al (2012) dans une étude au Kenya auprès des communautés. Il existe diverses justifications, qui se fondent sur des arguments plus ou moins conservateurs, selon les profils : incapacité de l'enfant à donner un avis sur quelque chose qui le dépasse, respect des hiérarchies sociales et familiales, l'enfant ne peut donner un avis libre et sans contrainte.

Les divergences de points de vue sur les motivations des parents de faire participer les enfants dans une recherche sont intéressantes. Les soignants et les membres associatifs convergent dans leurs représentations sur les parents. Pour eux, les parents sont principalement motivés par les avantages liés à la recherche. Les points de vue des parents et des enfants permettent de considérer sous un autre angle cette question. La confiance conférée au médecin est très importante. Cependant, du point de vue des parents, c'est le souci du « bien-être » de leur enfant qui prime. La recherche est une opportunité pour eux, surtout quand elle présente des risques minimums, pour permettre à leur enfant d'accéder aux meilleurs soins dans un contexte socio-économique limité. Cependant, la plupart ont conscience des risques liés à la recherche et n'exposeraient pas leur enfant à des recherches qu'ils estiment à risque. Le renforcement des capacités des parents à bien pouvoir identifier les risques et les bénéfices d'une participation est important. Il est aussi de la responsabilité des soignants et des chercheurs de proposer des recherches de qualité qui n'exposent pas les enfants à des risques excessifs et de mettre à profit cette confiance plutôt que la desservir.

Chez certains soignants, une tendance à la simplification de l'information en fonction des personnes est notée. Le soignant va adapter son discours au niveau d'éducation et à la situation professionnelle de son interlocuteur, parfois le développer, parfois le réduire. Cependant, bien que cette démarche semble partir d'une « bonne intention », elle peut altérer l'information donnée. Les soignants reconnaissent leur manque de formation et de disponibilité en matière de communication avec le patient en général et l'enfant en particulier. L'information des enfants basée sur une communication inclusive dans le cadre du soin de routine créerait les conditions favorables à l'acceptabilité et la faisabilité d'un DEIR. Les propos recueillis suggèrent à l'inverse, qu'une expérience de recherche avec les enfants pourrait favoriser le développement/la pratique d'une information sur la prise en charge au quotidien.

Enfin, les enfants revendiquent leur droit à l'information sur la recherche, bien que la plupart d'entre eux ne perçoivent pas nettement la différence entre la prise en charge de routine et la participation à une recherche. Leurs points de vue sont en revanche plus tempérés sur la pertinence de recueillir leur accord de participation. Les enfants sont ouverts à des stratégies alternatives, plus en conformité avec les traditions et pratiques du milieu de soin et les normes sociales. Ils sont aussi plus favorables à une décision partagée avec leurs parents. Ces résultats sont aussi cohérents avec ceux obtenus au Nord dans le cadre de consultations d'acteurs sur le même format (Aubert-Fourmy, 2000).

Tous expriment le besoin d'être soutenus dans le processus d'information, selon sa position, par le parent, par le soignant, ou par le chercheur. La préparation d'une recherche, doit être

l'occasion de rencontres entre les acteurs aux fins de définir les dispositifs les plus pertinents, en fonction du profil des participants et du type de recherche proposée et permettre le changement des pratiques en matière d'information et de communication.

Ces stratégies devraient cependant être déroulées dans le respect du cadre législatif, éthique et socioculturel du pays. Le comité d'éthique a un rôle essentiel à jouer dans la régulation et le développement de ces questions. Dans le chapitre 6, une enquête menée au CNERS permet d'explorer les aspects éthiques clés de la recherche en pédiatrie au Sénégal.

# **CHAPITRE 6 : LES ENFANTS DANS L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ AU SÉNÉGAL**

Ce chapitre présente l'enquête réalisée auprès du CNERS dans l'objectif d'identifier et d'analyser les aspects clés liés à l'éthique de la recherche en pédiatrie au Sénégal. L'étude des protocoles de recherche en santé impliquant les enfants soumis au CNERS devait permettre de connaître l'ampleur actuelle des recherches pédiatriques et d'appréhender la façon dont les chercheurs mettent en place des dispositifs d'information pour les mettre en œuvre dans un tel contexte. À partir des protocoles de recherche et d'entretiens complémentaires avec les membres du CNERS, j'ai voulu documenter les enjeux éthiques soulevés par ces recherches et comprendre comment une institution comme le CNERS pouvait y répondre. La première partie de ce chapitre revient sur la mise en place de l'encadrement de l'éthique dans les pays du Sud, en particulier en ce qui concerne la mise en place des comités d'éthique. Dans une deuxième partie, un aperçu de l'histoire de la recherche au Sénégal est proposé. L'institutionnalisation de l'éthique dans le pays et en particulier les diverses étapes de la constitution du CNERS sont présentées. Dans une troisième partie, les résultats de l'enquête quantitative (protocoles de recherche) et qualitative (entretiens avec les membres du CNERS et aspects consacrés à l'information et au processus de décision dans les protocoles) sont décrits et discutés.

## **I. L'ÉMERGENCE DES QUESTIONS ÉTHIQUES DANS LA RECHERCHE EN SANTÉ SOUMISE À LA MONDIALISATION**

La recherche en santé dans les pays du Sud a été une pratique courante au temps de la médecine coloniale qui a eu de nombreux impacts (Ouvrier, 2013). Après les indépendances des pays africains dans les années 1960, une lente mais progressive mondialisation de la recherche en santé s'est amorcée dans le contexte singulier de la construction des systèmes de santé nationaux. Le développement de la recherche en santé répondait aux problèmes de santé publique posés par la forte prévalence des maladies infectieuses et la nécessité de réduire les inégalités d'accès aux soins et aux traitements (Ndebele et al., 2014). La multiplication des essais thérapeutiques s'explique également par les assouplissements des règles de recherche notamment pour inciter les industries pharmaceutiques à s'engager dans la réalisation de recherches spécifiques aux enfants. Dans les pays du Nord, celles-ci sont limitées par des réglementations de plus en plus contraignantes des essais cliniques et des possibilités restreintes de recrutement de volontaires naïfs de traitement (Couderc 2011).

La mondialisation de la recherche en santé au Sud soulève de nombreux enjeux éthiques en raison de la faiblesse des structures sanitaires locales et des difficultés socio-économiques des populations qui limitent l'accès aux soins (Chippaux, 2004b). Une dérive possible de la globalisation de la recherche consiste à considérer que les « pays développés exportent des problèmes éthiques et importent les résultats de la recherche » (Huriet, 2004). La faiblesse voire l'absence de cadres législatifs et réglementaires dans la plupart des pays du Sud

régulant les pratiques médicales et la recherche en santé laissait craindre des dérives (Couderc, 2011; Ouvrier, 2013).

L'encadrement éthique de la recherche dans les pays du Sud a été initié par la Déclaration de Manille en 1981, proposée par le CIOMS<sup>92</sup> et l'OMS. Leurs lignes directrices devaient permettre une application plus adéquate des principes éthiques définis dans la Déclaration d'Helsinki (1964). Elles ont recommandé la mise en place de « comités indépendants » ou de « comités d'appréciation éthique », comme cela l'avait été préconisé en 1975 par « Helsinki II »<sup>93</sup>. Le but de ce type de comité était de garantir une protection optimale aux personnes se prêtant à la recherche et de s'assurer de l'inscription dans les priorités de santé du pays où se déroulait l'étude. L'évaluation éthique et scientifique préalable des protocoles de recherches par un comité local indépendant de l'équipe de recherche est également requise. Cette évaluation devait être réalisée dorénavant par un comité du pays qui accueille la recherche et plus seulement par le pays qui la finance et la met en œuvre. La Déclaration de Manille proposait aussi plusieurs formes de comités d'éthique afin de tenir compte des divers niveaux d'évaluation possibles dans un même pays (national/régional/local).

Ces divers textes (Déclaration de Manille et Helsinki II) ont connu des révisions<sup>94</sup> pour les adapter aux nouveaux défis posés par des épidémies comme celle de l'infection à VIH, au développement d'innovations biotechnologiques et à l'évolution des pratiques de recherche axées sur l'*evidence-based medicine*, notamment les essais cliniques randomisés<sup>95</sup> (Nuffield Council on Bioethics, 1999). D'après Emanuel et al. (2004), les débats sur les questions d'éthique de la recherche dans les pays du Sud portaient principalement sur trois aspects : le standard de soins proposé dans la recherche, la « disponibilité raisonnable »<sup>96</sup> des interventions qui sont proposées pendant la recherche et la qualité du consentement. Selon Doris Bonnet (2003), ce contexte a accéléré la mise en place des comités d'éthique dans la majorité des pays du Sud – notamment en Afrique de l'Ouest – qui peinaient à se constituer et à contribuer de manière significative aux réflexions éthiques dans des contextes nationaux encore fragiles et déséquilibrés sur le plan scientifique et législatif (Becker, 2006a). Soulignons, toutefois que dans un pays comme l'Afrique du Sud, un comité d'éthique institutionnel existait déjà à la fin des années 1960 (Ndebele et al., 2014). La structuration des comités d'éthique a été soutenue par les agences onusiennes (OMS<sup>97</sup>, UNESCO<sup>98</sup>) ainsi que des réseaux d'acteurs publics et privés internationaux et nationaux

<sup>92</sup> Le CIOMS a été créé en 1949 par l'UNESCO et l'OMS. Il s'agit d'une organisation non gouvernementale composée principalement de sociétés scientifiques internationales et d'Académies de Médecine.

<sup>93</sup> La première révision de la Déclaration d'Helsinki a eu lieu à Tokyo en 1975. De nombreuses autres révisions seront réalisées ensuite. La dernière en date est de 2013 à Fortaleza.

<sup>94</sup> Après la Déclaration de Manille, le CIOMS et l'OMS ont publié conjointement voir avec d'autres instances internationales en 1991 « les Lignes directrices internationales pour l'examen éthique des études épidémiologiques » puis en 1993, « les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains ». Ces lignes directrices sont encore revues en 2002 et 2008.

<sup>95</sup> Pour les essais cliniques, des lignes directrices spécifiques ont été élaborées pour permettre d'harmoniser les pratiques notamment aux États-Unis, dans l'Union Européenne et au Japon. En 1997 sont publiées, suite à la Conférence Internationale d'Harmonisation, des recommandations concernant les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

<sup>96</sup> Ce terme est utilisé dans les Lignes directrices du CIOMS et de l'OMS pour parler de la mise à disposition des bienfaits obtenus à l'issue de la recherche aux populations concernées.

<sup>97</sup> Publication par l'OMS en 2000 des « Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale » puis en 2009 d'un nouveau document « Comités d'éthique de la recherche : notions de base pour le renforcement des capacités ».

<sup>98</sup> Publication par l'UNESCO en 2005 du guide n°1 intitulé « Établir des comités de bioéthique » puis en 2006, du Guide n° 2 « Les Comités de bioéthique au travail : procédures et politiques » et en 2007 du guide n°3 « Éduquer les comités de bioéthique ».

(PABIN, NEBRA, AMANET, TRREE, SARETI, EDTCP, COHRED). À partir de la fin des années 1990-début 2000, les initiatives de soutien des comités ont plus particulièrement porté sur le renforcement des capacités des membres, notamment en Afrique (Becker 2006b; Verges 2009; Ndebele et al. 2014). Divers acteurs publics nationaux ont mis en place des cadres normatifs pour les chercheurs engagés dans des recherches transnationales reconnaissant le rôle essentiel joué par les comités d'éthique des pays les accueillant (voir par exemple le cas de l'ANRS et de sa charte éthique et de l'IRD avec les déclarations de son CCDE pour la France). À partir des années 2000, la forte mobilisation des États des Pays du Sud a été soutenue par les instances internationales pour concrétiser les engagements pris dans le domaine de la recherche en santé. Enfin, des appels et déclarations<sup>99</sup> ont été lancés, invitant les États à renforcer leurs systèmes nationaux de recherche en santé et à consacrer au moins 2 % des budgets alloués aux Ministères de la Santé à la recherche.

## **II. CONTEXTE HISTORIQUE, JURIDIQUE ET ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ AVEC LES ENFANTS AU SÉNÉGAL**

La recherche en santé existe au Sénégal depuis longtemps. L'institutionnalisation de l'éthique à travers notamment la mise en place d'un comité d'éthique s'est structurée au fil du temps. Après un aperçu historique de la recherche dans le pays, le cadre institutionnel et réglementaire est présenté ainsi que les textes juridiques qui régulent à l'heure actuelle, sa mise en place.

### **1. Mise en perspective historique**

Au Sénégal, le premier essai thérapeutique qui a été décrit chez l'enfant date de 1910. Il s'agissait d'une expérimentation du tannate de quinine en poudre comme prophylaxie du paludisme dans la région de Saint-Louis (Thiroux, 1910). Entre 1910 et 1960, il est difficile de savoir si des enfants ont participé à des recherches en santé. Cette période a été marquée par la médecine coloniale et le développement de nombreux vaccins comme celui de la fièvre jaune avec l'Institut Pasteur de Dakar. Dans la littérature scientifique et/ou grise, aucune information concernant spécifiquement la participation d'enfants, dans le cadre d'expérimentations pour ce vaccin ou d'autres, n'a été trouvée. À partir des années 1960, de nombreuses recherches sont menées en épidémiologie sur la morbi-mortalité infantile, le paludisme et la nutrition (Garenne et al., 1985), ainsi que des essais vaccinaux pour des pathologies telles que la rougeole en 1964, l'hépatite B en 1979 (Maupas et al., 1981), la coqueluche entre 1990 et 1995 (Simondon et al., 1997). La mise en place d'un suivi démographique dans la zone de Niakhar à partir de 1962 a permis de produire des connaissances sur les dynamiques démographiques familiales et a facilité d'autres suivis

---

<sup>99</sup> Une liste non exhaustive des textes : Déclaration du Millénaire pour le développement adoptée par l'Organisation des Nations Unies en 2000, la Stratégie pour la Santé en Afrique 2007–2015 adoptée par l'Union africaine en 2007, la Déclaration de Mexico sur la recherche en santé adoptée en novembre 2004, la Déclaration d'Abuja sur la recherche en santé de mars 2006, la Déclaration d'Accra sur la recherche en santé pour le contrôle de la maladie et le développement adoptée en juin 2006, et la Déclaration de Ouagadougou sur les soins de santé primaires et les systèmes de santé en Afrique d'avril 2008; la Déclaration d'Alger pour réduire le déficit des connaissances pour améliorer la santé en Afrique de juin 2008 ; l'appel à l'action de Bamako sur la recherche en santé de novembre 2008.

sanitaire, social, économique et environnemental (Delaunay et al., 2013)<sup>100</sup>. Ces recherches ont soulevé des questions éthiques importantes concernant notamment : l'accès des populations aux résultats des recherches (Chippaux, 2004), l'obtention du consentement en milieu rural africain (Préziosi et al., 1997) ou la multiplication de recherches auprès d'une même population sur le long terme (Ouvrier, 2014).

## 2. Cadre institutionnel et réglementaire

Après l'indépendance en 1960, le Sénégal a progressivement structuré son système national de recherche en santé. Les réflexions en matière d'éthique de la recherche ont d'abord été initiées par des acteurs non étatiques issus d'institutions de recherche et de la société civile (Becker 2006b)<sup>101</sup>. La naissance d'un comité national d'éthique de la recherche est liée à l'élaboration d'un premier « Plan National de Recherche en Santé » adopté le 2 mars 2001. L'arrêté 1 422 du 2 mars 2001 a porté création et organisation du Conseil National de la Recherche en Santé (CNRS), dont le but était de contribuer « au développement de la recherche à tous les niveaux de la pyramide sanitaire en étroite collaboration avec les partenaires impliqués dans la recherche en santé »<sup>102</sup>. Deux instances consultatives nationales d'évaluation des projets de recherche en santé sont distinguées : un comité scientifique et un comité d'éthique, appuyés par un secrétariat permanent assuré par la Direction des études, de la recherche et de la formation (DERF). Logés au sein du Ministère de la Santé, les comités sont composés de représentants de ministères, d'universités, d'institutions de recherche (notamment l'Institut Pasteur de Dakar et l'Institut de Recherche pour le Développement), d'ordres professionnels et d'associations de promotion des droits humains. Le CNRS est conçu comme un organe national, les médecins-chefs de région étant désignés comme points focaux pour le suivi des recherches sur le terrain. Cette organisation a été formalisée par le décret n° 2003-466 du 24 juin 2003 portant organisation du Ministère de la Santé, de l'Hygiène et de la Prévention qui a conduit au transfert de la coordination des activités de recherche à la Direction de la Santé à travers la Division des Études et de la Recherche (DER). En 2004, les deux comités du CNRS ont fusionné (arrêté 3 324 du 17 mars 2004) afin de répondre à diverses insuffisances du fonctionnement originel (manque d'efficacité, de moyens humains et financiers, perte de temps induite par une double revue des protocoles). Le secrétariat du CNRS a alors été confié à la DER (Touré 2008). Entre 2005 et 2008, des évaluations internationales concernant le système de recherche en santé (DER et OMS) et le comité d'éthique (Projet NEBRA et AMANET) montrent des avancées importantes, mais aussi les faiblesses du comité d'éthique<sup>103</sup>. En mars 2009, la première loi portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé au Sénégal a été instaurée (loi n° 2009-17)<sup>104</sup>. Dans l'exposé des motifs, la nécessité d'une telle loi est justifiée par : « l'absence de cadre législatif et réglementaire ; l'orientation de la recherche

<sup>100</sup> Pour un regard historique sur la recherche scientifique au Sénégal et notamment la création de l'observatoire de Niakhar, voir le documentaire *Conversation avec Pierre Cantrelle* (fondateur du site), réalisé en 2013 par Doris Bonnet avec la collaboration de Bernard Surugue et le soutien de l'Institut de Recherche pour le Développement (documentaire en accès libre à partir du lien suivant : [https://www.ird.fr/toute-l-actualite/actualites/communiqués-et-dossiers-de-presse/cp-2014/l-ird-celebre-le-cinquantième-de-l-observatoire-de-population-et-de-santé-de-niakhar/\(language\)/fre-FR](https://www.ird.fr/toute-l-actualite/actualites/communiqués-et-dossiers-de-presse/cp-2014/l-ird-celebre-le-cinquantième-de-l-observatoire-de-population-et-de-santé-de-niakhar/(language)/fre-FR) (dernière consultation le 11 octobre 2016).

<sup>101</sup> Par exemple, l'Institut Pasteur de Dakar (IPD) a mis en place le premier comité d'éthique en 1995.

<sup>102</sup> Tous les textes législatifs du Sénégal sont disponibles en ligne sur le site : <http://elearning.tree.org> (Module Sénégal).

<sup>103</sup> Les évaluations menées par le projet Nebra (Networking for ethics on biomedical research in Africa) ont eu lieu en 2005-2006 et par le Projet AMANET (Africa Maladia Network Trust) en 2006-2007.

<sup>104</sup> <http://www.sante.gouv.sn/images/stories/pdf/loiethiq.pdf>



qui répond souvent aux exigences des pays du Nord ; la vulnérabilité des personnes participant à ces recherches ; la faiblesse des instances éthiques chargées de veiller au respect des droits des personnes participant aux recherches ; le partage inégal des résultats de la recherche ». Les principes éthiques énoncés par la loi sont ceux entérinés dans les textes internationaux (respect de la personne, bienfaisance, justice) tout en insistant sur la prise en compte des représentations et des pratiques socioculturelles du pays. Cette loi a fourni un cadre légal à la recherche en santé en instituant la mise en place de sanctions (amende, peine de prison), en cas de non-respect des principes fondamentaux. En août 2009, un décret portant création du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) a été publié. Le CNERS est placé sous la tutelle du Ministère de la Santé (aspects administratifs) et du Ministère de l'Économie et des Finances (aspects financiers). Il est composé de 32 membres, nommés par arrêté ministériel, pour leurs connaissances, leurs compétences, leur fonction professionnelle ou leur position dans la société. Les missions du CNERS ont été définies ainsi :

1. L'évaluation des protocoles de recherche (biomédicale, épidémiologique, en médecine traditionnelle, sur les systèmes de santé, en sciences humaines et sociales) ;
2. La délivrance d'un avis éthique et scientifique ;
3. Le suivi sur le terrain de la mise en œuvre des protocoles ;
4. Le développement de la réflexion éthique et juridique sur les pratiques de recherche en santé ;
5. La promotion de l'éducation, la formation et l'information en éthique de la recherche pour le grand public et les professionnels de santé.

Un avis éthique et scientifique est délivré si un consensus est trouvé dans le cadre d'une discussion à huis clos entre les membres du CNERS. L'avis est rendu sur la base du respect des principes fondateurs internationaux de l'éthique de la recherche biomédicale (autonomie de la personne, bienfaisance, non-malfaisance, justice) et du développement d'un « raisonnement casuistique »<sup>105</sup> permettant de tenir compte des situations, des contextes et des expériences passées. En l'absence de consensus, les membres du comité d'éthique votent à la majorité des 2/3.

Lorsque le CNERS a émis un avis favorable, le Ministre de la Santé et de l'Action Sociale – par l'entremise du Directeur en charge de la recherche – peut délivrer une autorisation administrative permettant la mise en œuvre de la recherche.

En juillet, 2012, l'Université Cheikh Anta Diop (UCAD) de Dakar a mis en place un Comité d'éthique de la Recherche (CER)<sup>106</sup> dans le cadre de sa nouvelle politique d'excellence scientifique. Il a pour mission d'évaluer tous les protocoles de recherche menés par les chercheurs et les étudiants de l'UCAD. Toutefois, les avis du CER ne peuvent remplacer les avis du CNERS sur lesquels le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale se basent pour délivrer ou non une autorisation administrative de recherche.

---

<sup>105</sup> Dans le rapport sur les comités d'éthique de la recherche, l'OMS définit ainsi le « raisonnement casuistique » : « Au lieu de partir de principes abstraits, le décideur qui applique cette méthode commence par évaluer des cas concrets. Raisonnant ensuite par induction, il juge de l'intérêt de ces cas pour résoudre le problème particulier qui se pose » (Organisation Mondiale de la Santé, 2009).

<sup>106</sup> <http://recherche.ucad.sn/comite.php>



### 3. Aperçu des textes juridiques sénégalais

Les définitions de « l'enfant » et « l'enfance » varient selon les registres mobilisés, et sont basées le plus souvent sur des critères d'âge. La Convention internationale des droits de l'enfant (1989) l'a défini ainsi : « Un enfant s'entend de tout être humain âgé de moins de dix-huit ans, sauf si la majorité est atteinte plus tôt en vertu de la législation qui lui est applicable ». Il peut être aussi défini d'un point de vue juridique, psycho-physiologique, sociohistorique et culturel, de la recherche clinique. Par exemple, pour les Bonnes Pratiques Cliniques issues de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH), la population pédiatrique est divisée en 5 catégories selon l'âge<sup>107</sup>. Au Sénégal, selon l'article 276 du Code de la Famille : « est mineure la personne de l'un ou de l'autre sexe qui n'a pas encore l'âge de 18 ans accomplis »<sup>108</sup>.

Dans la loi n° 2009-17 portant Code d'éthique pour la recherche en santé au Sénégal (2009), les articles 22 et 23 abordent la place des « mineurs » dans la recherche biomédicale. La loi stipule que dans le cadre d'une recherche impliquant un mineur (sauf s'il est émancipé<sup>109</sup>), le consentement doit être donné par : 1/ les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés ; 2/ le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas de risque prévisible pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi ; 3/ le tuteur autorisé.

Cette même loi ne comprend aucune mention particulière relative à la participation de l'enfant (information, assentiment/consentement). Le guide du chercheur élaboré par le CNERS précise que dans les recherches impliquant des mineurs, « la signature d'un des parents de l'enfant ou de son tuteur légal doit être obtenue »<sup>110</sup>. Il est aussi stipulé que les recherches impliquant des enfants ne peuvent pas faire l'objet d'une évaluation simplifiée<sup>111</sup> en raison de leur vulnérabilité.

Dans la loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH/sida, la participation des enfants dans la recherche est abordée dans les articles 33 et 34<sup>112</sup>. L'article 34 « De la recherche sur les enfants » stipule que :

*Toute recherche sur les enfants doit être soumise à l'accord préalable des parents ou tuteur(trice) ou représentant(e) légal(e). Elle doit veiller à améliorer le traitement et la prise en charge. Elle prend en compte les questions spécifiques, liées à l'âge des enfants appelés à participer à la recherche, donne les informations appropriées selon l'âge, et sollicite toujours l'avis de l'enfant en mesure de le donner. En toutes circonstances, le respect du principe de l'intérêt supérieur de l'enfant est*

<sup>107</sup> La directive de l'ICH concernant la recherche clinique sur les médicaments dans la population pédiatrique (2000) distingue 5 catégories d'enfant : les prématurés, les nouveau-nés (0 à 27 jours), les nourrissons et les tout-petits (28 jours à 23 mois), les enfants (2-11 ans), les adolescents (12 à 16-18 ans (selon la région)).

<sup>108</sup> Dans d'autres pays comme le Burkina Faso et le Cameroun, la limite d'âge pour le mineur est différente : elle est respectivement de 20 et 21 ans.

<sup>109</sup> Au Sénégal, l'émancipation est reconnue seulement en cas de mariage du mineur et dans le cadre de l'âge légal fixé pour le mariage, soit 16 ans pour les filles et 18 ans pour les garçons.

<sup>110</sup> Pour consulter le guide du chercheur du CNERS : <http://www.sante.gouv.sn/images/stories/pdf/guidcherc.pdf>

<sup>111</sup> LE CNERS a prévu deux types d'évaluation des protocoles de recherche : initiale et simplifiée. L'évaluation simplifiée a pour but de rendre un avis éthique et scientifique plus rapidement. Elle peut avoir lieu « dans 3 situations : a) lorsque le projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les sujets qui s'y porteront volontaires ; b) lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CNERS a déjà approuvé ; c) lors de la réévaluation annuelle d'un projet déjà en cours. »

<sup>112</sup> <http://www.sante.gouv.sn/ckfinder/userfiles/files/loisida.pdf>

*toujours privilégié. Toute infraction à ces dispositions est punie conformément aux lois en vigueur.*

Dans cette même loi, bien que cela ne concerne pas spécifiquement la recherche, il est précisé qu'un enfant peut réaliser un test de dépistage volontaire du VIH sans le consentement préalable d'un représentant légal à partir de 15 ans. Elle reconnaît donc dans le contexte spécifique du soin, notamment du dépistage, une capacité légale de l'enfant à consentir.

### **III. LES PROTOCOLES SOUMIS AU COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ (CNERS) (2000-2013)**

Cette partie restitue les résultats de l'enquête réalisée avec le CNERS à partir des protocoles de recherche en santé impliquant les enfants soumis et des entretiens menés avec ses membres. Les méthodes et la population d'enquête sont d'abord présentées. Puis, les résultats des analyses quantitatives et qualitatives sont discutés.

#### **1. Méthodes et Population d'enquête**

Les données recueillies entre février et juillet 2014 ont été extraites de plus de 500 protocoles de recherche soumis au CNERS (ou CNRS) entre 2000 et 2013. Les dossiers papier des protocoles soumis ont pu être consultés dans la salle des archives de la DER, située dans les locaux du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS). Ils y sont classés par année. Tout protocole impliquant la participation d'enfants entre 0 et 18 ans, de manière spécifique ou non, a été inclus, soit au total 137 protocoles.

Pour chaque protocole, les données suivantes étaient enregistrées : année de soumission du protocole, noms et affiliations des investigateurs principaux, nom et type de promoteur, type de recherche (selon les 5 catégories définies par la loi n° 2009-17), schéma de l'étude, type de population, âge, nombre de participants, pathologie ou problématique de santé concernée, type d'intervention, site d'étude, type de bénéficiaires et de risques explicités, présence et type de documents d'information et de consentement, terminologie utilisée. De manière plus qualitative, le *verbatim* présent dans les documents d'information et de consentement était recueilli. L'ensemble de ces données a été saisi puis analysé sous Excel<sup>®</sup>. Des graphiques ont été générés à partir des résultats obtenus.

Pour enrichir l'analyse descriptive des protocoles de recherche, des entretiens semi-directifs ont été menés avec les membres du CNERS entre fin 2013 et début 2014. Le secrétariat du CNERS a choisi les membres à interviewer pour permettre de bénéficier d'une diversité de points de vue. J'ai ensuite contacté les membres identifiés pour leur permettre de prendre connaissance des documents d'information de l'étude ainsi que du guide d'entretien<sup>113</sup> et décider s'ils souhaitaient participer à l'étude. L'ensemble des entretiens a été retranscrit et a fait l'objet d'une analyse de contenu thématique en suivant le guide d'entretien sous Word<sup>®</sup>.

---

<sup>113</sup> Annexe 23 : Guide d'entretien « CNERS »

Pour mieux comprendre les positions adoptées par les membres du CNERS, des observations ont également été réalisées lors de leurs interventions dans le cadre du Séminaire « Éthique et Recherche chez l'enfant : analyses multidisciplinaires », coordonné par Samba Cor Sarr (CNERS) et Alice Desclaux (IRD) et organisé au CRCF à Dakar<sup>114</sup>. Les six séminaires observés ont fait l'objet de comptes rendus d'observations, à partir desquels les interventions des membres ont été extraites

## 2. Résultats de l'enquête

### A. ANALYSE DESCRIPTIVE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

Au total, 137 protocoles de recherche ont été répertoriés et analysés. Sur l'ensemble des protocoles, seulement six ne prévoyaient pas un recueil de données au cours de l'étude directement auprès de l'enfant. Il s'agissait d'un recueil indirect à partir d'un parent.

Le nombre de protocoles soumis a augmenté de manière irrégulière en dix ans (Figure 6). Plusieurs hypothèses peuvent être formulées pour comprendre cette courbe en « dents de scie » liées : au CNERS lui-même (restructuration du comité, manque de disponibilité des membres pour évaluer les protocoles), aux promoteurs (financements limités, absence d'intérêt pour la recherche avec les enfants), aux investigateurs (mobilisation difficile sur plusieurs recherches en même temps, concentration des efforts sur des études inscrites dans le temps comme un essai clinique qui dure au moins deux ans mais empêche la soumission d'autres protocoles en parallèle). Un protocole datant de 1999 a été étudié. Bien que les réunions du CNERS n'aient pas officiellement commencé cette année-là, la présence de ce protocole dans les archives du comité d'éthique peut indiquer que la DERF de l'époque pouvait déjà être consultée pour vérifier certains protocoles. Le promoteur du protocole était le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), ce qui peut expliquer sa présence dans les archives du comité d'éthique. En 2009, une baisse importante du nombre de protocoles soumis est visible. Elle peut s'expliquer par la situation politique (promulgation de la loi portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé et du décret portant création du CNERS) qui a sans doute engendré une baisse d'activités du CNERS.

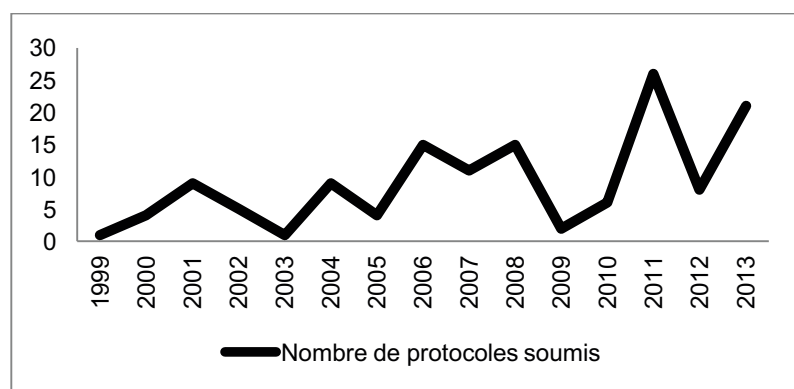


Figure 6: Évolution du nombre de protocoles soumis entre 2000 et 2013

<sup>114</sup> Pour de plus amples informations sur le séminaire : [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn), dans la rubrique « Éthique »

Les promoteurs<sup>115</sup> à l'initiative des recherches soumises sont principalement des instances internationales (publiques et privées). Seulement 20 % des protocoles sont proposés par des promoteurs sénégalais (Figure 7). Bien que la majorité des protocoles soient impulsés et souvent financés par des acteurs étrangers, la conception et la mise en œuvre de la recherche s'inscrivent généralement dans d'une collaboration scientifique entre chercheurs sénégalais et internationaux<sup>116</sup>. Dans près d'un tiers des protocoles, ce sont des chercheurs sénégalais qui dirigent les recherches (Figure 8)<sup>117</sup>.

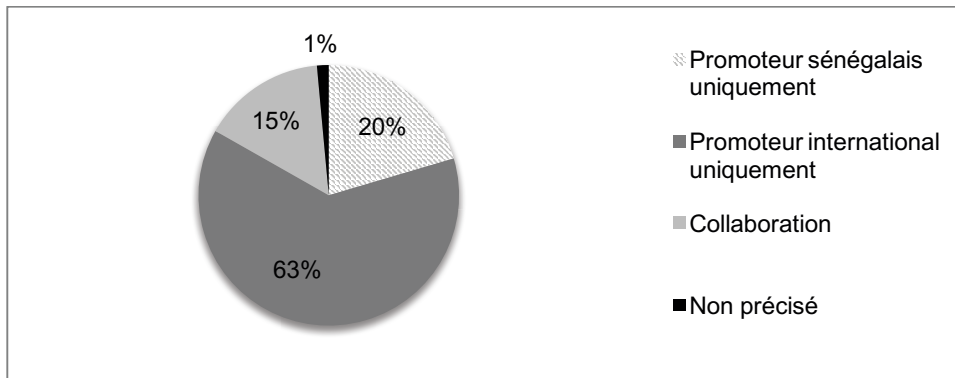


Figure 7: Répartition des promoteurs des protocoles de recherche soumis

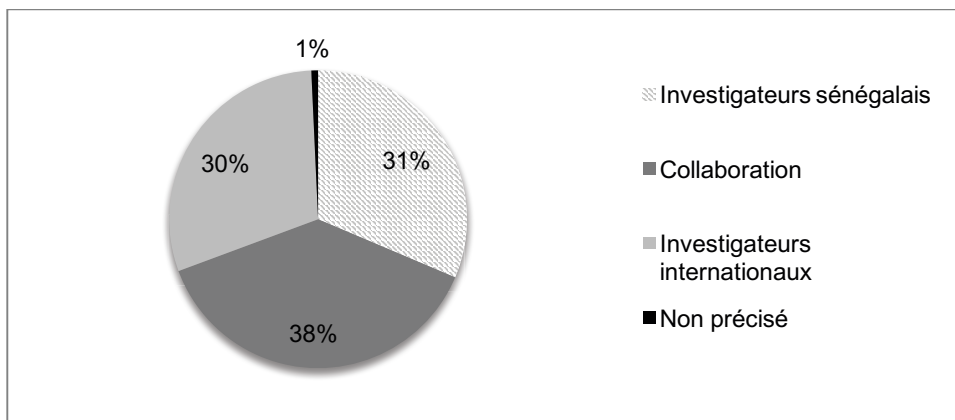


Figure 8: Répartition des investigateurs principaux par origine

D'un point de vue géographique, 74 % des protocoles étudiés étaient des études multicentriques (N=101/137). Les études multi-pays représentaient 42 % des protocoles soumis, avec une grande majorité portant sur 1 à 3 pays en même temps, en plus du Sénégal (72 %). Les protocoles concernaient des recherches principalement menées sur le

<sup>115</sup> L'article 5 de la loi n°2009-17 définit ainsi le terme « promoteur » : « Toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en santé a la qualité de promoteur. Lorsque plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent en leur sein une personne qui fait office de promoteur et assume les obligations correspondantes. »

<sup>116</sup> D'après l'article 6 de la loi n°2009-17 : « Toute personne physique qui conçoit et/ou dirige la réalisation d'une recherche en santé a la qualité de chercheur. Lorsque le promoteur confie la mise en œuvre d'une recherche à une équipe de chercheurs, il désigne parmi eux un chercheur principal. »

<sup>117</sup> Cette répartition concerne l'ensemble des protocoles sur la période étudiée soit de 2000 à 2013. Une analyse de l'évolution de la répartition des investigateurs dans le temps n'a pas été effectuée.

continent africain (88 %), l'Asie n'étant concernée que dans 8 % des cas. Les pays les plus souvent cités pour la mise en œuvre des études appartenait à l'Afrique Occidentale (56 %), en premier lieu le Mali et le Cameroun.

Au Sénégal, les régions les plus sollicitées par la recherche pédiatrique ont été : Dakar, Fatick, St Louis et Thiès (Figure 9). Des régions comme Sédhiou et Kaffrine (créées en 2008 dans le cadre de la nouvelle organisation territoriale du Sénégal) étaient peu représentées dans les protocoles de recherche, tandis que celle de Kédougou, également créée en 2008, était plus représentée. Les régions de Tambacounda et de Matam (créée en 2001) ont été très peu citées comme sites d'étude. Dans 15 % des protocoles, la région dans laquelle devait se dérouler l'étude n'était pas précisée.

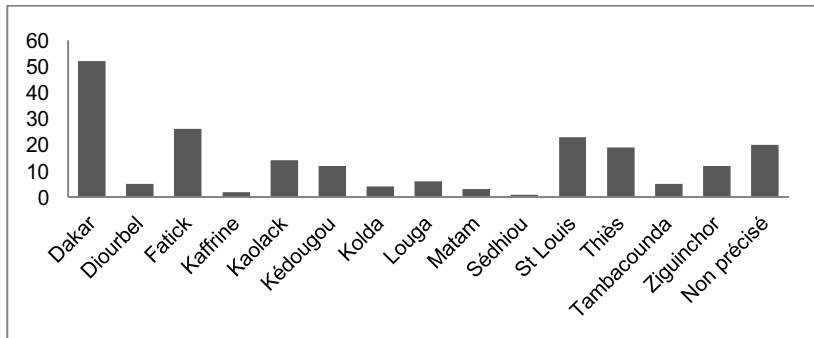


Figure 9: Répartition des recherches au Sénégal selon la région

Les champs thématiques des recherches soumises au CNERS les plus fréquents sont : la recherche épidémiologique (58 %), la recherche biomédicale (25 %) et la recherche en sciences sociales (12 %) (Figure 10). Dans 3 % des protocoles, des recherches pluridisciplinaires sont présentées alliant épidémiologie et sciences sociales. Enfin, la recherche en médecines traditionnelles et la recherche sur les systèmes de santé concernant l'enfant représentent respectivement seulement 1 % des protocoles soumis.

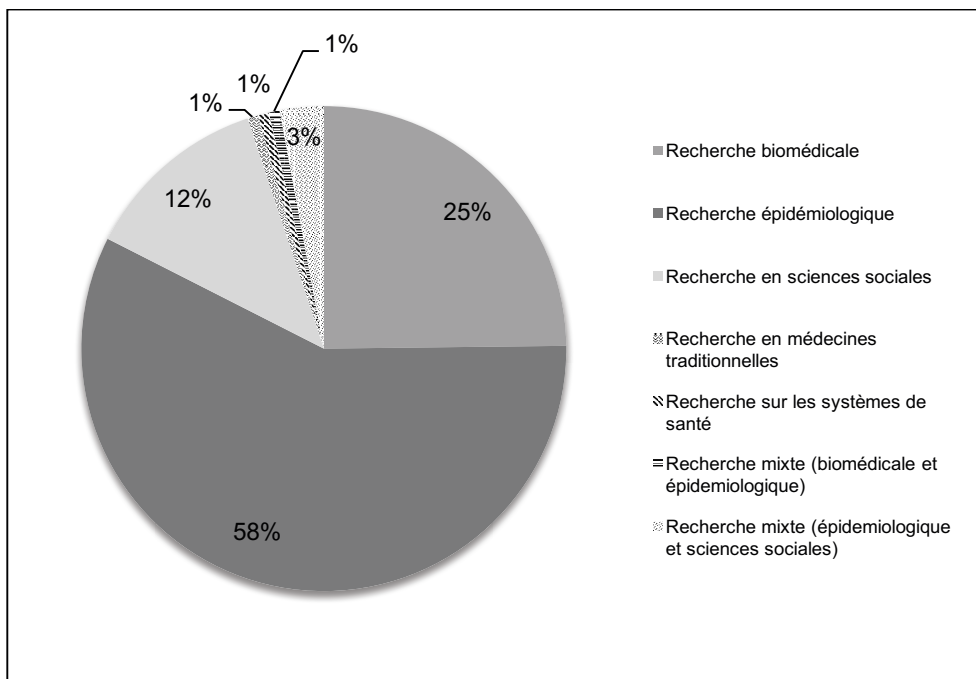


Figure 10: Champs thématiques des recherches soumises au CNERS

Les schémas d'étude privilégiés dans les protocoles étudiés sont :

- pour la recherche épidémiologique : les études transversales (77 %) et les études de cohorte (14 %) ;
- pour la recherche biomédicale : l'essai clinique (68 %) et l'essai vaccinal (21 %) ;
- pour les sciences sociales : l'étude qualitative (86 %) et l'étude quantitative de type « Connaissances, Attitudes et Pratiques » (24 %)

Les pathologies concernées par les protocoles de recherche sont principalement des maladies infectieuses et parasitaires (77 %) notamment le paludisme (36 %) puis l'infection à VIH (15 %), la bilharziose (6 %) et la méningite (6 %). Une seule recherche, en sciences sociales, s'intéressait aux maladies à soins coûteux chez l'enfant comme le cancer, la drépanocytose, le diabète. Pour le VIH, les projets de recherche relevaient autant de l'épidémiologie que des sciences sociales et humaines. Aucun protocole de recherche biomédical pour réaliser un essai clinique sur un traitement ARV, par exemple, n'a été soumis.

Plus de la moitié des protocoles de recherche ont comme populations cibles des enfants atteints par une maladie au moment de l'étude. Les sites privilégiés des études sont les structures sanitaires et, dans quelques cas, l'école. Certains protocoles s'intéressent à des enfants dans des situations de forte vulnérabilité comme les enfants *talibés* et *enfants des rues* ou à des sujets sensibles liés à la sexualité des adolescents.

Les effectifs attendus mentionnés dans les protocoles peuvent varier de 20 à 2 000 enfants. Le nombre moyen d'enfants à recruter se situe entre 100 et 300. Les effectifs importants concernent principalement les recherches épidémiologiques et biomédicales. Enfin, dans près de 35 % des protocoles, les études ne concernent pas spécifiquement les enfants, mais portent de manière concomitante sur les adultes, sans que soit précisée la proportion d'enfants concernés par rapport aux adultes.

## B. LES DISPOSITIFS D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE

Dans les protocoles de recherche, les considérations éthiques sont souvent décrites de manière succincte. Elles font appel à des modalités d'information et de consentement très hétérogènes, calquées sur celles destinées aux adultes. Le degré de participation des enfants dans des dispositifs d'information sur la recherche est variable et généralement limité. Le recueil du consentement du représentant légal est au centre des dispositifs d'information.

Dans 36 protocoles étudiés (26 % du nombre total des protocoles), essentiellement avant 2009, aucun document lié à l'information des enfants se prêtant à la recherche ou au recueil du consentement n'était présent. Par ailleurs, les documents d'information et de consentement, ne sont pas systématiquement distingués l'un de l'autre.

Des pratiques hétérogènes concernant la nomination des documents d'information et de consentement sont constatées :

- Pour le document d'information : « déclaration de consentement », « formulaire », « notice », « note », « brochure », « fiche » ;
- Pour le document de consentement : « accord », « permission », « autorisation », « déclaration d'autorisation parentale » ;

- Pour le représentant légal de l'enfant : « gardien », « autorité par procuration », « personne responsable », « mineur lui-même », « accompagnant ».

Lors du recueil du consentement, la présence d'un témoin pour accompagner un représentant légal qui serait analphabète est prévue dans 23 % des protocoles (31/137). L'apposition d'une empreinte digitale lorsque le représentant légal n'est pas en mesure de signer est proposée dans 15 % des cas (21/137). Dans la loi sur la recherche en santé du Sénégal, la présence d'un tiers au moment du recueil du consentement est reconnue. Concernant le remplacement de la signature par une empreinte digitale, la loi ne dit rien.

Concernant la forme, le nombre de pages des notes d'information varie entre quelques lignes et 14 pages, la longueur étant classiquement liée à la complexité du protocole de recherche. Les explications délivrées portent sur les divers aspects du protocole que sont le contexte, les objectifs, le déroulement, les bénéfices et les risques, les alternatives thérapeutiques et les appuis financiers ou matériels prévus. Les documents sont principalement en français bien que des traductions en langues locales soient prévues dans certains protocoles. Cependant, elles ne sont pas jointes au protocole, il n'est donc pas possible d'apprécier la qualité de la traduction.

À partir de 2004, certains protocoles proposent des modalités d'information originales, en plus des documents écrits standard demandés, en direction des parents. Il s'agit par exemple de la projection d'un film présentant une étude sur la bilharziose ou de l'organisation de réunions de groupe pour sensibiliser et informer les parents dans une étude sur le VIH.

Dans 30 protocoles (22 %), il est prévu d'informer et d'obtenir l'autorisation (principalement des autorités et des leaders communautaires) des communautés en amont de la mise en œuvre de la recherche. Cette pratique est fréquente dans les recherches épidémiologiques en milieu rural. Certains protocoles parlent de « consentement communautaire » ou de « permission communautaire » donné(e) généralement par le chef de village. Un protocole a considéré cette forme de consentement comme la seule nécessaire.

L'information à divulguer à l'enfant sur la recherche et sa place dans la décision sont peu abordées (seulement dans 27 % des protocoles) et traitées de manière très variable. C'est dans un protocole de recherche sur le VIH pédiatrique en 2004 que la question de l'information des enfants est apparue pour la première fois à travers le recueil du « consentement des grands enfants et des adolescents ». L'âge minimum d'obtention de l'assentiment de l'enfant est souvent de 15 ans, mais peut être 6-7 ans. Un seul protocole propose de recueillir l'avis de l'enfant sur sa participation à partir de 4 ans. Les termes pour nommer l'acte d'informer et/ou recueillir l'accord de l'enfant sont généralement : « assentiment », « consentement », « avis », « adhésion », « accord ». Certains protocoles font une distinction entre information de l'enfant sur la recherche et recueil de son assentiment, souvent réservé aux enfants les plus âgés. Cependant, dans la majorité des cas, le processus d'information et la nature des informations délivrées ne sont pas détaillés. Ils sont typiquement évoqués dans une seule phrase laconique, telle que « l'information sera adaptée au niveau de compréhension de l'enfant ».

Du point de vue de la forme, certains protocoles parlent de recueillir l'assentiment de l'enfant de manière soit orale, soit écrite (signature ou empreinte). Lorsqu'il existe un document d'information spécifique à destination de l'enfant, il s'agit souvent d'un copié-collé de la lettre d'information remise au représentant légal, auquel sont ajoutées des explications sur le



déroulement de l'étude. Seul un protocole en sciences sociales a proposé une adaptation originale d'un formulaire d'assentiment pour l'information des enfants illustré et coloré.

Deux exemples font figurent d'exception et décrivent bien des dispositifs d'information spécifiques mis en place pour les enfants dans le cadre d'essais vaccinaux mais ne concernant ni les mêmes pathologies et ni les mêmes zones géographiques (urbain vs rural). Un premier exemple concerne une recherche impliquant des enfants entre 6 et 9 ans. Il est prévu une information orale de l'enfant, adaptée à son âge. Sa compréhension de l'information est évaluée oralement. Une vigilance autour du refus possible de l'enfant est notifiée. Néanmoins, il est reconnu qu'il peut être difficile pour l'enfant d'exprimer son refus à cause de la pression des autres acteurs sollicités en amont et ayant donné leur accord (parent/communauté) ou parce qu'il ne souhaite pas contredire son parent comme cela est recommandé culturellement. Le deuxième exemple se déroule dans une école de Dakar. Il est prévu d'informer collectivement les enfants entre 10 et 17 ans par le biais des clubs santé de l'école et de mettre à leur disposition un formulaire d'information de 6 pages, axé sur le déroulement de l'étude. Avant de recueillir l'assentiment, le protocole précise qu'un formulaire de compréhension sera administré aux enfants. L'assentiment doit être signé par l'enfant. Le refus de l'enfant doit être respecté.

L'assentiment de l'enfant est généralement recueilli après le consentement du représentant légal. L'attention qui doit être portée au refus éventuel de l'enfant à participer à la recherche est peu décrite dans les protocoles. Un protocole d'un essai vaccinal en a parlé ainsi :

*Une attention particulière sera donnée à l'expression d'un refus possible de l'enfant difficilement exprimé devant la "pression" de l'accord communautaire et parental, ou pour des raisons culturelles d'interdiction du déni en présence de l'autorité. (Protocole de l'essai vaccinal)*

Dans deux protocoles en 2010 et 2011, le consentement du représentant légal n'était pas prévu, seul le consentement de l'adolescent était demandé. Dans le cadre d'une recherche épidémiologique auprès d'hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes âgés de 16 ans et plus, une « dérogation au consentement parental » a été sollicitée auprès du CNER. L'autre étude s'intéressait aux questions des besoins des hommes et des femmes entre 15 et 49 ans en matière de planification familiale.

Les questions liées au niveau de connaissances de l'enfant à propos de sa maladie (notamment en cas de maladie chronique) ou à la gestion de la confidentialité sur son état (lorsqu'un test de dépistage du VIH ou de grossesse est prévu) s'il participe à une recherche sont rarement explicitées dans les protocoles sauf dans des recherches en sciences humaines et sociales où ces aspects sont particulièrement pris en compte (5).

### C. ANALYSE QUALITATIVE : POINTS DE VUE DES MEMBRES DU CNER

Sur les sept membres du CNER sollicités, six ont répondu favorablement : cinq hommes et une femme<sup>118</sup>. Une personne nous a directement répondu par courriel en nous retournant le guide d'entretien complété. Les cinq autres membres ont été rencontrés sur leur lieu de travail. Les membres qui ont participé sont issus du monde de la recherche, du milieu hospitalo-universitaire et de la société civile. L'ancienneté des personnes interviewées comme membres du CNER variait entre 1 et 10 ans. Certains membres contribuaient ou avaient contribué activement à alimenter la réflexion en éthique de la recherche au niveau

---

<sup>118</sup> Un tableau des caractéristiques individuelles des personnes interviewées est présenté en annexe 24.

international (Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, groupe de travail du CIOMS) et sous régional (entre comités d'éthique nationaux en Afrique de l'Ouest).

Les membres du CNERs reconnaissent l'importance de la recherche en santé avec les enfants qui a connu d'importantes évolutions cette dernière décennie :

*Les enfants sont des cibles plus vulnérables. (...) Ils payent un lourd fardeau par rapport à des maladies qui sont connues, des maladies tropicales. Donc le travail pour améliorer la santé de ces enfants est très important. (Membre du CNERs, chercheur)*

*La recherche chez l'enfant, c'est fondamental. Parce que l'enfant est l'avenir. À partir de maintenant, si on fait des recherches sur les enfants, ça permet de prédire ce qui se passe. Parce que, après, ça permet de protéger ces enfants très tôt. (Membre du CNERs, praticien hospitalier-enseignant chercheur)*

Pour les membres du CNERs, les problématiques éthiques soulevées par la recherche en santé chez l'enfant ne sont pas dissociables de celles liées plus globalement à la vulnérabilité des personnes dans les pays du Sud. Aussi, selon eux, les outils internationaux et nationaux déjà existants permettent de renforcer la protection des personnes participant à une recherche, y compris les enfants<sup>119</sup>.

*Au comité d'éthique, il y a une réflexion globale sur les gens qui sont vulnérables : enfant, handicapé, personnes âgées, femmes enceintes. Et la vulnérabilité va même au-delà de ces personnes quand on travaille en Afrique, parce que c'est une question de pauvreté. (Membre du CNERs, chercheur)*

Il n'existe pas de position commune et affichée des membres du CNERs sur les questions éthiques concernant la participation des enfants dans la recherche en santé. Il s'agit plutôt d'une « mosaïque de subjectivités » en relation avec leurs propres expériences professionnelles et personnelles ainsi que leur expérience acquise en matière d'évaluation éthique et scientifique au CNERs.

Les membres du CNERs déclarent mener l'analyse éthique des protocoles de recherche à partir des principes éthiques fondamentaux en y associant une approche « casuistique » permettant de prendre en compte les spécificités des études et de leur contexte de mise en œuvre. Dans le cadre de la recherche chez l'enfant, les protocoles sont évalués suivant un principe de précaution. L'un des principaux critères d'évaluation est la sécurité de l'enfant, en particulier dans les recherches biomédicales.

Les problèmes rencontrés au cours des évaluations par les membres du CNERs concernent le statut de l'enfant, particulièrement dans les études multicentriques où chacun des pays peut appréhender l'enfant de manière différente d'un point de vue juridique et/ou social, culturel. La question du représentant légal soulève deux difficultés principales : 1/ le Code de la Famille au Sénégal considère la « puissance paternelle », c'est-à-dire le père comme le titulaire de l'autorité parentale alors que ce sont les mères qui accompagnent généralement les enfants dans les soins, 2/ un nombre important d'enfants confiés à des tuteurs n'ont généralement pas de documents juridiques attestant de leur responsabilité en leur possession. Dans l'attente de la modification prévue du Code de la Famille Sénégalais, pour

---

<sup>119</sup> Il s'agit de la loi n°2009-17 et la brochure du CNERs destinée exclusivement à ses membres pour l'évaluation des protocoles.

assurer l'égalité de statut entre père et mère au regard de l'exercice de l'autorité parentale<sup>120</sup>, la signature de la mère est considérée comme recevable par les membres du CNER. Selon eux, il est important que l'autre parent, père ou mère, soit bien informé et en accord avec cette participation pour éviter tout risque de conflits. Concernant les tuteurs, les membres du CNER disent y réfléchir et avoir développé en collaboration avec des chercheurs des pistes possibles, comme la signature par un chef de village d'un document attestant que le tuteur a bien la charge de l'enfant au quotidien. Les membres du CNER s'emploient à accompagner les chercheurs dans ce sens afin d'éviter qu'en protégeant les enfants, la recherche conduise à les en exclure arbitrairement.

Les membres du CNER, bien que conscients des évolutions de la société, disent veiller au respect des équilibres et des normes dominantes dans la société sénégalaise. Selon eux, la recherche ne doit pas venir bouleverser le contexte dans lequel elle se déroule, elle doit permettre d'améliorer les connaissances.

*La problématique de la recherche chez l'enfant se heurte à un contexte socioculturel particulier. Des fois, c'est le patriarcat, la hiérarchie sociale qu'on ne peut pas ignorer. (Membre CNER, chercheur)*

Les membres du CNER incitent de plus en plus les chercheurs à favoriser l'implication des enfants dans la recherche, sans pour autant proposer de dispositions pratiques. Ils soulignent l'importance de reconnaître le rôle du représentant légal et sa responsabilité concernant la participation de l'enfant dans la recherche. Certains font la distinction entre l'information de l'enfant sur la recherche et le recueil de son assentiment.

Sur la question de l'âge à partir duquel l'assentiment de l'enfant devrait être recherché, les points de vue convergent vers l'âge de 12-13 ans.

*Pour un enfant de 0 à 12 ans, tu peux lui expliquer. Mais ce n'est pas sûr qu'il va donner un avis qui va vous permettre de mener à bien la recherche. Pour moi, la loi doit aller dans ce sens, c'est-à-dire de telle sorte qu'à partir de 12 ans, l'enfant puisse au moins donner son avis. (Membre du CNER, praticien-hospitalier-enseignant chercheur)*

*Au Sénégal, nous n'avons aucun document qui nous dit qu'à partir de tel âge, il faut recueillir l'assentiment. Nous avons été confrontés à cela, mais pour contourner, je suis allé sur le terrain, j'ai interrogé personnellement une cinquantaine de personnes pour savoir à quel âge on pouvait demander l'accord de leur enfant. Ils nous l'ont déterminé et suite à un calcul que nous avons fait, c'est à partir de 13 ans. Entre 13 ans et jusqu'à 18 ans, c'est l'assentiment et au-delà c'est le consentement. (Membre du CNER, chercheur)<sup>121</sup>*

Concernant le recueil de l'accord de l'enfant sur sa participation à une recherche, il existe un consensus parmi les membres du CNER concernant la notion « d'assentiment ». Un membre justifie ainsi son utilisation :

*En français, « assent » et « consent » sont la même chose, mais il a fallu y mettre des nuances. L'assentiment recouvre la même réalité,*

<sup>120</sup> Le Code de la Famille Sénégalais reconnaît la « *puissance paternelle* » c'est-à-dire que ce sont les pères qui ont l'exercice de l'autorité parentale. Les mères ne peuvent l'obtenir qu'en cas de décès du père ou de séparation.

<sup>121</sup> L'enquête réalisée par ce chercheur, membre du CNER, n'a pas été publiée. Il n'a donc pas été possible d'accéder à de plus amples informations concernant cette évaluation des préférences d'une population en milieu rural par rapport à l'âge du recueil de l'assentiment des enfants.

*mais ne se documente pas de la même manière. (Membre CNER, chercheur)*

Cependant, les membres du CNER reconnaissent que les modalités de mise en œuvre du recueil de l'assentiment de l'enfant peuvent être complexes et nécessitent de prendre en compte le contexte social et culturel. Il s'agit notamment de savoir s'il faut isoler l'enfant du parent. Sur ce point, pour un membre du CNER, chercheur, l'isolement peut engendrer des suspicions chez les parents qui sont liées à des pratiques qui ont pu avoir lieu. Les rumeurs sur le vol de sang ont été très présentes et peuvent vite se réactiver, en particulier, en milieu rural, selon le membre du CNER. D'autres questions se posent autour de pratiques comme demander la signature de l'enfant ou encore respecter son souhait s'il préfère laisser son parent décider.

*Quand on prend un enfant en aparté pour lui faire son assentiment, c'est incorrect culturellement. On le fait quand la maman ou le papa est là. On lui demande son avis sur ça (l'étude) et quand il dit « oui » on met une croix dessus. Mais il n'empêche que la mère l'atteste par une signature. L'assentiment n'empêche pas le consentement du parent. Et à ce niveau nous l'avons fait parce que dans ce milieu-là même si vous dites à une personne c'est confidentiel, c'est par expérience, mais la personne est plus rassurée si elle peut l'exposer avec les membres de sa famille. C'est pour cela que nous laissons le consentement à la famille pendant le temps nécessaire. (Membre du CNER, chercheur)*

Cette situation doit surtout inciter les chercheurs à renforcer l'information sur la recherche de manière générale autant pour les familles que pour les enfants, et de permettre à chacun de comprendre :

*Parce qu'il faut que les gens sachent que ce n'est pas parce qu'ils sont en milieu rural qu'ils sont analphabètes. Ces gens-là, tu leur expliques clairement, ils sont capables de comprendre. Mais il faut prendre le temps qu'il faut pour donner l'explication. D'ailleurs la meilleure recherche, c'est de prendre le temps d'expliquer le consentement à la personne jusqu'à ce qu'elle soit à l'aise. Mais des fois, les gens se limitent au design et aux délais. (Membre CNER, chercheur)*

Les membres du CNER reconnaissent qu'il n'y a pas « un enfant » mais « des enfants » et que les représentations sociales sont en train de changer comme les pratiques des enfants. L'intérêt de la recherche pour les enfants est en train de se développer dans le pays. Face aux limites actuelles, qu'elles soient liées au contexte social et/ou législatif, des ouvertures semblent possibles sous certaines conditions, notamment par rapport à la possibilité accordée à l'enfant d'accéder au dépistage du VIH et à la contraception sans autorisation parentale, comme l'illustre la loi sur la santé de la reproduction ou celle sur le VIH. Toutefois, ces évolutions révèlent des contradictions entre les divers textes législatifs et pointent une nécessaire harmonisation des lois. En attendant la concrétisation du projet de loi portant Code de l'Enfant au Sénégal, les membres du CNER réfléchissent à des pistes d'action. Une première serait d'accorder des « degrés consensuels » de niveau de participation des enfants selon le type de recherche (de l'information au recueil de leur consentement dans certaines situations). Une deuxième pourrait être de proposer des arrêtés dans le cadre du Code d'Éthique de la Recherche en Santé pour préciser certaines dispositions concernant la participation des enfants.

Face aux évolutions sociétales et aux objets de la recherche, la question du rôle que doit jouer le CNER se pose. Les points de vue des membres sont contrastés. Un membre

préconise la mise en place d'un espace sociétal permettant de mener une réflexion commune sur la recherche en santé avec les enfants et tous les nouveaux enjeux éthiques qu'elle implique. Sur ce dernier point, le point de vue d'un membre du CNERS divergeait. Il craignait qu'une visibilité du CNERS sur certains sujets sensibles puisse engendrer des amalgames et ne relève pas du rôle du comité.

*Sommes-nous les personnes habilitées à faire changer cela ? Le problème qui se pose quand tu te fais le porte-voix de ce genre de choses-là, c'est que parfois les gens sont capables de t'indexer, c'est le cas avec l'homosexualité au Sénégal. Alors qu'en réalité lorsque tu raisones en termes de liberté des droits de la personne, tu peux dire que cette personne est capable d'être ce qu'elle veut. On pourrait perturber l'ordre des choses, ce n'est pas notre rôle, nous faisons de la recherche. Nous ne souhaitons pas que cela soit ainsi du point de vue éthique mais la société est ainsi faite. (Membre du CNERS, chercheur)*

Un autre membre du CNERS pense que le comité peut agir à son niveau, en autorisant certaines recherches et en trouvant des moyens de justifier la réalisation d'une telle étude, en permettant que cela reste dans le cadre de la recherche et ne soit pas exposé.

*Dans certaines situations, on est obligés de ne pas s'adresser aux parents. De manière éthique, on peut trouver une cause qui permet vraiment d'interroger des filles mineures par exemple. On est obligés d'être au diapason des choses et essayer d'évoluer. (Membre du CNERS, praticien-hospitalier-enseignant chercheur)*

La position des membres du CNERS sur la dérogation au consentement parental pour certaines recherches avec les enfants est pour l'instant celle qui semble ne pas faire consensus. Peu de recherches ont eu une telle demande pour le moment. Cependant, ce sujet semble important au regard des problématiques de santé touchant les adolescents.

## **IV. ANALYSE**

### **1. Limites de l'enquête**

Ce travail présente diverses limites. Il est basé principalement sur les premières versions des protocoles de recherche soumis au CNERS. Dans un premier temps, le CNERS ne souhaitait pas permettre l'accès aux avis émis sur les protocoles par souci de confidentialité. Il était question par la suite d'approfondir ces résultats en se basant sur l'ensemble des questions soulevées par le comité d'éthique lors des séances d'évaluation des protocoles et adressée aux chercheurs. Ainsi, l'influence des commentaires du CNERS notamment sur les dispositifs d'information sur la recherche en direction des enfants aurait pu être appréciée. De même, l'intérêt aurait été de pouvoir étudier de manière chronologique l'évolution des préoccupations du CNERS, permettant d'identifier de manière plus fine le développement de ses réflexions et de les mettre en perspective avec l'évolution des lois et des nouveaux objets de recherche. Cependant, ce travail n'a pu être réalisé malgré un souhait de part et d'autre de le concrétiser. Le travail en amont à effectuer par le secrétariat du CNERS nécessitait beaucoup de temps pour anonymiser les comptes rendus des séances de travail. De même, mon travail de terrain pour l'étude *Gunge* ne m'a pas permis de poursuivre.

Une analyse des publications et des rapports de fin d'étude issus des protocoles de recherche évalués favorablement par le CNERS pourrait permettre aussi de voir comment *in fine* les chercheurs ont mis en place leurs dispositifs d'information en direction des enfants et les dilemmes éthiques rencontrés.

Concernant les entretiens, le nombre de membres du CNERS interviewés était limité. Les personnes rencontrées ont bien spécifié que leur point de vue était personnel et ne constituait pas une position du CNERS. Seul les documents du CNERS tels que le guide du chercheur peut être considéré comme reflétant un positionnement officiel. Ce guide ne dit rien sur les dispositifs d'information sur la recherche en direction des enfants.

## **2. La prise en compte des enfants dans l'évaluation éthique et scientifique du CNERS**

Le Sénégal est un pays attractif pour le développement de la recherche en santé avec les enfants en raison de ses infrastructures sanitaires, sociales, politiques et juridiques. Après plus d'une dizaine d'années d'existence, le CNERS est aujourd'hui un acteur incontournable dans le domaine de l'éthique et de la recherche au Sénégal mais aussi en Afrique de l'Ouest (Makowska 2010), Les protocoles de recherche en santé chez l'enfant, bien que rares dans les débuts du CNERS, tiennent une place importante à l'heure actuelle dans le travail d'évaluation éthique et scientifique. L'irrégularité du nombre de protocoles soumis est expliquée en premier lieu par des événements internes au CNERS (évolution du fonctionnement en 2001 et 2004, rédaction des textes législatifs en 2009 et 2010). Mais comme l'ont souligné Dramé, Becker et Sarr (2005) les protocoles évalués par le CNERS ne représentent pas l'ensemble des recherches mises en œuvre au Sénégal. Les travaux produits sur le fonctionnement du CNERS avant 2009 ont montré une faible implication des chercheurs sénégalais et de l'État avec peu de financements accordés à la recherche (Becker 2006a). Or, cette analyse des protocoles de recherche en santé impliquant les enfants montre que les équipes de chercheurs sénégalais sont bien représentées et que les pathologies concernées par la recherche sont diversifiées. Les problématiques de santé concernées par la recherche chez l'enfant correspondent globalement aux priorités fixées dans le Programme National de Développement et d'Information Sanitaire (2009-2018). Il existe des disparités d'accès à la recherche sur le territoire national. Certaines zones comme Kolda, Tambacounda et Matam sont encore peu concernées alors que la mortalité infanto-juvénile et la prévalence de la malnutrition y sont élevées et la couverture vaccinale plus faible qu'ailleurs (Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) (Sénégal) & ICF International, 2015).

L'hétérogénéité des approches concernant l'information des participants et le recueil du consentement/assentiment laissent imaginer la complexité de la tâche des membres du CNERS pour évaluer les protocoles, surtout avant 2009. Les travaux de Charles Becker (2006b) sur le comité d'éthique entre 2000 et 2004 mettaient déjà en exergue ces insuffisances pour l'ensemble des protocoles :

*En l'absence de texte législatif ou réglementaire sur la protection des personnes participant à des recherches, les observations concernant les bénéfices et les risques, le consentement éclairé et la confidentialité sont souvent évoqués de façon sommaire dans les protocoles quand elles n'en sont pas totalement absentes.*



Depuis 2009, la présentation des protocoles soumis s'est indéniablement améliorée sous l'effet conjoint de la mise en place du guide du chercheur et de la brochure du CNERS adoptés par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2013, de l'adoption des ICH par arrêté du 15 décembre 2011 portant adoption des bonnes pratiques cliniques pour les essais cliniques et du renforcement de la formation en éthique des chercheurs<sup>122</sup>.

Dans le cadre de recherches avec les enfants, les membres du CNERS soutiennent le principe d'une implication plus active des enfants et considèrent que des recommandations pratiques devraient être formulées dans le guide du chercheur, à l'instar de celles existantes pour les adultes. Cela permettrait d'accompagner les chercheurs lors de l'élaboration des protocoles et d'éviter qu'ils se limitent aux seules exigences imposées actuellement par le Code d'Éthique de la Recherche en Santé, à savoir le recueil du consentement d'un représentant légal. Cependant, le CNERS, à ce jour, n'a pas de position clairement définie sur ce qui devrait être mis en place comme dispositifs d'information en pratique. La référence citée le plus souvent pour soutenir une plus forte implication de l'enfant dans la recherche était la CIDE ou la CABE. Dans d'autres pays membres de la CEDEAO, comme la Guinée, le Code de la Santé Publique est plus explicite sur la participation de l'enfant. La réflexion sur ce sujet devrait aussi être réalisée en collaboration avec d'autres pays notamment en raison de la fréquence importante des études multicentriques.

Des zones d'ombres persistent sur le recueil de l'accord de l'enfant d'âge scolaire dans un contexte où il n'est pas systématiquement informé de sa maladie<sup>123</sup>. Dans les situations où la recherche concerne des enfants souffrant d'une pathologie, notamment chronique, il faut se demander comment appréhender la participation d'un enfant ne connaissant pas explicitement le nom de sa maladie. Faudrait-il exclure les enfants de la recherche en général ou de certains types de recherche en particulier ? et/ou de l'information et/ou de l'obtention de l'accord sur sa participation ? Ces questions nécessiteraient une consultation plus approfondie des acteurs concernés.

Le développement et la diversité des recherches avec les enfants soulèvent aussi régulièrement de nouvelles questions éthiques. Bien qu'il soit très rare que des recherches demandent uniquement la signature du mineur pour permettre sa participation, cette situation existe et doit être prise en compte dans un contexte législatif ambigu. Les protocoles qui sollicitent une dérogation au consentement parental le font souvent en raison de la sensibilité du sujet de l'étude (en particulier sur la sexualité), et concernent généralement les « grands enfants », entre 15 et 17 ans. Ce constat soulève la question de la reconnaissance de la capacité d'un mineur à consentir sous conditions en situation de recherche, comme cela peut l'être dans le cadre du soin (dépistage du VIH, accès à la planification familiale). Cela devrait introduire une différenciation entre les types de recherche (notamment en fonction des risques) et entre les enfants eux-mêmes (en fonction des thématiques de recherche). Le CNERS a montré sa capacité à être à l'écoute des chercheurs et à pouvoir prendre en compte certaines réalités en autorisant de manière exceptionnelle une dérogation au consentement parental dans le cadre d'une recherche impliquant des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes entre 16 et 17 ans. Cependant, cela n'a pas encore fait l'objet d'un débat plus poussé. Le contexte national concernant les droits de l'enfant est en train d'évoluer. La mise en place prochaine du Code

---

<sup>122</sup> Pour consulter le guide du chercheur du CNERS : <http://www.sante.gouv.sn/images/stories/pdf/guidcherc.pdf>

<sup>123</sup> Le projet *Yégél* réalisé par Fabienne Hejoaka (UMI 233, U1175, IRD) montre l'importance de la non-connaissance du statut VIH chez les enfants, même à des âges avancés, à Dakar (Sénégal). Intervention lors du Séminaire « Éthique et Recherche chez l'enfant : analyses multidisciplinaires », le 19 juin 2013.



de l'Enfant au Sénégal va permettre d'harmoniser un certain nombre de lois. Néanmoins, il est difficile de savoir dans quelle mesure la participation des enfants dans la recherche y sera abordée. En Afrique du Sud, la mise en place du Children's Act (2005) a permis aux enfants selon leur âge de pouvoir notamment dans le cadre des soins donner leur consentement éclairé sans avoir besoin de celui de leurs parents (Strode et al. 2010). Par exemple, à 12 ans, seul le consentement de l'enfant est requis pour le dépistage du VIH. Par contre, dans le domaine de la recherche, cette compétence n'est pas reconnue. L'âge de 18 ans est maintenu comme critère pour donner un consentement en recherche. Ce maintien d'une différenciation entre recherche et soins concernant le consentement de l'enfant illustre, dans un sens, la tension persistante entre autonomie de l'enfant et besoin de protections supplémentaires.

La qualité du représentant légal est une question centrale dans le cadre de la recherche avec les enfants, notamment lorsqu'elle implique la participation d'enfants confiés (à des particuliers ou à des institutions). Cette situation soulève deux questions importantes la reconnaissance accordée aux personnes qui accompagnent au quotidien l'enfant même quand ses parents sont vivants, et les manières de documenter la situation de confiage. Des initiatives intéressantes sont en cours au Sénégal et dans d'autres pays comme la République Démocratique du Congo, où a été développé le concept de « représentant culturellement accepté », adaptation de l'expression anglaise « culturally acceptable representative » (CAR) (Kalabuanga et al. 2015). La prise en compte de la diversité actuelle des configurations familiales peut permettre de ne pas exclure de la recherche arbitrairement certains enfants, tout en les protégeant et en reconnaissant les responsabilités partagées des adultes impliqués.

L'expérience du CNERS permet d'avoir un aperçu concernant la prise en compte des enfants dans le cadre des recherches en santé, en particulier leur information et leur implication dans le processus de décision. Le CNERS joue un rôle central qui pourrait être développé à propos de la définition de recommandations pour guider les chercheurs concernant la mise en place de dispositifs d'information sur la recherche adaptés aux besoins des enfants, des parents, des communautés. La capitalisation de son expérience à partir des protocoles soumis permet de fournir des éléments intéressants pour accompagner l'application des recommandations éthiques internationales en contextes ouest-africains.

## **V. SYNTHÈSE**

Face au développement de la recherche pédiatrique en Afrique, peu de législations nationales ont intégré des dispositions spécifiques concernant la participation des enfants, au-delà du recueil du consentement d'un représentant légal. Au Sénégal, le CNERS, chargé de l'évaluation éthique et scientifique des protocoles de recherche, a adopté une approche casuistique pour rendre ses avis. L'objectif de cette étude était d'identifier et d'analyser des aspects éthiques clés en pédiatrie par l'étude des protocoles de recherche en santé impliquant les enfants soumis au CNERS. L'enquête se consacrait plus spécifiquement à la participation de l'enfant dans la recherche (information, processus de décision).

Les données ont été recueillies à partir : 1/ de l'ensemble des protocoles impliquant des enfants soumis (137) au CNERS entre 2000 et 2013, 2/ d'entretiens qualitatifs avec des

membres dudit comité et 3/ d'observations lors de rencontres spécifiques sur la recherche chez l'enfant à Dakar.

La soumission de protocoles a augmenté de manière irrégulière en dix ans. L'évaluation du CNERS a porté principalement sur des recherches multicentriques issues de financements internationaux, mais inscrites dans des collaborations scientifiques locales (74 %). Cinquante-huit pourcents des recherches relèvent de l'épidémiologie et le paludisme est la problématique de santé la plus représentée (36 %). Les considérations éthiques, décrites souvent succinctement, sont centrées sur le consentement du représentant légal. La place de l'enfant est peu abordée, bien que traitée de manière très hétérogène, des initiatives intéressantes ont été relevées dans les protocoles mais n'ont pas été évaluées. Les points de vue des membres du CNERS convergent sur plusieurs sujets comme l'âge à partir duquel recueillir l'assentiment de l'enfant. Cependant, certaines « zones d'ombre » sont à explorer pour aller plus loin sur les questions liées à la dérogation au consentement parental.

À partir de l'expérience du CNERS, certains aspects clés de l'éthique en pédiatrie ont pu être mis en évidence. Ils permettent de mieux comprendre et situer le contexte actuel. La définition de recommandations pour guider les chercheurs dans la mise en place des dispositifs d'informations sur la recherche des enfants serait très utile, surtout dans le contexte actuel de développement de la recherche médicale en pédiatrie. Le CNERS pourrait jouer un rôle central à cet égard.

# DISCUSSION ET CONCLUSION

## I. DISCUSSION

### *Démarche scientifique*

« The time has come to protect children and young people *through* research not *from* research ». C'est par cette phrase que débute l'éditorial du Lancet du 23 mai 2015 (The Lancet 2015). Cette citation dans une revue de cette envergure internationale, extraite d'un discours de Bobbie Farsides, à l'occasion de la publication du rapport du Nuffield Council of Bioethics, *Children and clinical research : ethical issues*, met en exergue un nouveau tournant dans la manière de concevoir la recherche médicale avec les enfants. D'un point de vue historique, elle a connu diverses périodes marquées par autant d'avancées scientifiques essentielles que de dérives scientifiques majeures. D'un point de vue éthique, la participation des enfants a soulevé de nombreuses questions : considérés comme « incompetents » et « vulnérables », ils ont été tiraillés pendant longtemps entre exclusion et inclusion dans la recherche, sous protection. C'est avec retard par rapport aux adultes que la communauté scientifique s'est intéressée à leur place dans la recherche. Si le consentement informé des participants est une évidence en ce qui concerne la recherche avec les adultes, celui des enfants n'a cessé de faire l'objet de débats autour de la question de son assentiment (ou consentement). L'assentiment mobilise des thèmes aussi vastes que l'affirmation des droits de l'enfant, en phase avec les processus sociétaux d'individualisation de l'enfant, qui lui reconnaissent une autonomie autant qu'un besoin de protection.

Aujourd'hui, la recherche pédiatrique est en plein essor, pour répondre aux besoins de santé des enfants, concernant désormais les pays du Sud, comme ceux du Nord. La pandémie de VIH qui atteint de nombreux enfants quasi exclusivement dans les pays du Sud, se développe depuis plusieurs années. Cependant, alors que la lutte contre le VIH/sida et la recherche chez les adultes ont été le lieu de nombreuses avancées en matière d'éthique en particulier sous la pression des activistes, la recherche concernant le VIH pédiatrique n'a pas fait l'objet d'analyses spécifiques d'un point de vue de l'éthique.

A Dakar, en 2013, la mise en place d'une cohorte d'enfants vivant avec le VIH, dans les deux sites de prise en charge principaux à Dakar et Guédiawaye, était une opportunité pour approfondir les enjeux éthiques et sociaux de la participation des enfants. A partir de l'expérience acquise des équipes de recherche dans le cadre d'études précédentes conduites avec les adultes, notamment au CRCF, et en l'absence de procédures et de recommandations au niveau du Sénégal, en particulier du comité d'éthique, un Dispositif Expérimental d'Information des enfants sur la Recherche a été mis en place. Notre étude, qui se situe dans le champ de la recherche d'implémentation, comme domaine de la recherche en santé publique, et s'intéresse plus particulièrement à l'éthique dans une approche empirique, s'y est attachée. Dans une approche contextualisée et holistique (Ridde 2016), notre étude a visé à documenter et analyser la faisabilité et l'acceptabilité de ce dispositif en direction des enfants et de leurs parents. A partir de ce dispositif expérimental, nous avons mobilisé pour notre étude l'ensemble des acteurs en les sollicitant à propos de leur expérience de la recherche (enfants et parents), soit de manière plus générale de leurs points de vue concernant la participation des enfants dans la recherche. Pour mieux situer le

contexte dans lequel s'est inscrit ce dispositif, les aspects clés concernant la participation des enfants liés à la pédiatrie en général et à la prise en charge du VIH en particulier ont été abordés à partir des protocoles soumis au CNERS et des entretiens avec les membres du comité.

### ***Succès et limites d'un dispositif innovant dans une étude de cohorte***

Le DEIR mis en place dans la cohorte Maggsen pour les enfants et les parents se basait sur trois *scenarii* définis selon deux critères : l'âge de l'enfant et la connaissance de son statut VIH. Il consistait en deux temps forts d'information sur la recherche, avec le recueil de l'accord verbal de l'enfant et du consentement du parent à la fin du processus. Ce dispositif a montré sa faisabilité, malgré les écarts observés entre le dispositif tel qu'il était initialement prévu et sa réalisation. En termes de participation des enfants connaissant leur statut VIH à une séance d'information sur la recherche, les résultats sont mitigés, seulement 29% des enfants ont assisté à une séance collective. En termes de présence des enfants à la rencontre de recueil de consentement, quasiment 100% des enfants concernés y ont assisté. Cette rencontre a permis de fournir à l'enfant des informations de base sur la cohorte Maggsen. En termes de qualité de l'information transmise, à l'inverse, les séances d'information collective et individuelle, bien que rares, ont montré un bon niveau d'acceptation et de compréhension des enfants, moins visibles dans le cadre des rencontres de recueil de consentement. Selon les sites, les indicateurs d'utilisation et de réalisation ont donné des résultats variés, montrant une acceptabilité et une faisabilité « sous condition » chez les parents comme chez les enfants.

La mise en place d'un dispositif présentant plusieurs options selon l'âge et le statut VIH était pertinente au regard des autres dispositifs qui ont été décrits dans la littérature et pour d'autres pathologies. D'autres limites du DEIR tiennent à son insertion dans le système de soins. Ainsi, le manque d'expérience des équipes de soins partenaires de la recherche aurait nécessité un accompagnement plus soutenu avec une mise à disposition d'outils d'information sur la recherche plus développés et simples à utiliser dans un contexte où le temps, les ressources humaines sont limités. Une étude récente de Constand et al (2014) a proposé un modèle intéressant pour opérationnaliser le recueil de l'assentiment des enfants en vue de leur participation dans la recherche, qui présente certaines similitudes avec le DEIR tout en améliorant son approche. Leur modèle comprend six étapes, le « PAeDS-MoRe : Prepare for Assent, Assess Readiness, Discuss the Study, Seek Decision, Monitor Decision and Respect Role ». La description fine de chaque étape permet de conceptualiser un certain nombre de questions empiriques rencontrées au cours de notre étude. Ce modèle pourrait être testé de manière pertinente dans le cadre de nouvelles recherches avec les enfants.

De manière générale, dans la préparation du DEIR, la prise en compte des perceptions des enfants et des parents a fait défaut. Cette intervention expérimentale était une première expérience, alors que les investigateurs de Maggsen disposaient de peu d'informations pour la mener à bien sur les aspects touchant à l'information pré-consentement et au processus de décision. Des consultations en amont de tous les acteurs qui allaient être impliqués auraient permis d'explicitier les représentations des uns et des autres et de les mettre en perspective. La prise en charge des enfants, inscrite dans une longue durée peut, en l'absence d'interactions organisées entre les différents acteurs, figer certaines représentations, en empêchant de les dépasser. Un dispositif tel que le DEIR doit être à la

fois standardisé et personnalisé, les éléments standardisés comprenant notamment le processus d'information et les outils qui les accompagnent. La personnalisation, qui peut concerner notamment les configurations et le nombre de rencontres entre le parent, l'enfant et un membre de l'équipe, permet à chaque enfant/parent de faire ses choix par rapport à l'information et de prendre une décision. Cette démarche est en accord avec les propositions publiées dans le dernier rapport du Nuffield Council Bioethics (2015) et bien illustrées dans l'article d'Oulton et al (2016). L'information des participants ne peut pas se limiter à une intervention en début de projet : c'est un processus, surtout dans des études longitudinales, lors desquelles les besoins/attentes des enfants et des parents évoluent. Ce cadre offre des possibilités intéressantes pour maintenir le dialogue. Cependant, il nécessite des moyens humains et financiers dans des contextes où tout est limité.

### ***L'expérience des enfants et des parents : Une perception positive de la recherche***

L'analyse de l'expérience des enfants montre qu'ils prennent connaissance de la recherche (en général, et du projet de recherche dans lequel ils sont engagés, en particulier) à travers leur participation, au fur et à mesure de sa mise en œuvre. L'expérience des enfants (qui n'a pu être documentée qu'avec ceux connaissant leur statut VIH) montre des attentes fortes de leur part d'être informés sur le projet de recherche pour mieux comprendre notamment le sens des pratiques auxquelles ils se soumettent. Il est donc possible d'améliorer l'information sur la recherche et d'en favoriser la compréhension tout au long de l'étude et après, en particulier pour les études longitudinales. L'enfant ne connaissant pas son statut VIH va aussi accroître sa connaissance de la maladie, ce qui lui permettra d'aller plus loin en termes de connaissances à propos de la recherche. Les principaux niveaux d'implication identifiés chez les enfants dans la cohorte correspondent à : être informé, être écouté et partager son point de vue.

Participer à une recherche implique de nombreux aspects pour une personne, du plus pratique (manquer l'école les matins où on doit venir en consultation) au plus symbolique (s'engager par altruisme...); cela a aussi un impact plus ou moins direct sur d'autres personnes (par exemple de la famille) et peut introduire des contraintes ou des désagréments (comme des déplacements). Les enfants viennent le plus souvent seuls à leur suivi mais ils peuvent avoir des questions, avoir envie d'en parler avec leurs proches. Les parents eux aussi se sentent concernés par leur enfant, sa santé et son bien-être. L'enquête sur les relations entre parents et enfants montre que permettre à leur enfant de pouvoir mieux gérer sa maladie au quotidien est une aspiration forte des parents, de même que les protéger de la stigmatisation. Les parents ont aussi le désir de responsabiliser leur enfant, et sont très soucieux de le faire « au bon moment », quand l'enfant sera prêt. Les soignants souhaitent eux aussi pouvoir apporter les meilleurs soins possibles, et faire en sorte que les enfants, auxquels ils sont attachés par des relations longues et suivies, restent en bonne santé. Le projet de recherche semble s'inscrire dans ces préoccupations familiales sans relever d'une problématique spécifique.

Dans leurs propos relatifs aux rapports avec les services de santé et le projet de recherche, les parents considèrent comme une opportunité d'être en relation avec les équipes de recherche. Certains ont exprimé l'impression d'être dans « une famille », et de nombreux parents font part d'un véritable attachement avec les équipes. Ceci tient sans doute au contexte de l'infection à VIH, qui implique que les enfants sont suivis généralement par la même équipe depuis leur naissance. L'attachement est donc réciproque et il est souvent

révélé par la difficulté qu'ont les enfants à quitter les consultations de pédiatrie lorsqu'ils passent à l'âge adulte. De plus, contrairement à des situations de recherche concernant le cancer par exemple, les enfants vivant avec le VIH sont familiarisés avec les actes de soins. Les prises de sang, considérées dans la littérature sur les perceptions profanes de la recherche en Afrique comme le support d'interprétations persécutives, ne posent pas de problème aux enfants vivant avec le VIH qui en ont l'habitude, ni à leurs parents. Cette expérience des parents et des enfants pourrait expliquer en partie leur appréciation favorable de la recherche, limitant la possibilité de généraliser ce résultat à des projets de recherches concernant par exemple des maladies aiguës ou d'autres pathologies.

Enfin, cette appréciation positive est sans doute liée au fait que le projet de recherche concerné ici est une étude de cohorte, qui n'augmente pas le nombre de prélèvements réalisés auprès des enfants. Les enfants ont identifié les motifs des prises de sang et d'urine, savent à quoi ils servent et acceptent ces actes sans difficultés particulières.

### ***Les capacités de compréhension des enfants : un « faux obstacle » à l'assentiment ?***

Même si le niveau d'éducation des parents impliqués dans l'enquête est parfois assez limité (certains n'ayant jamais été scolarisés), et si la culture générale de la population sénégalaise n'offre pas à l'ensemble des parents des connaissances détaillées sur la recherche scientifique, les enfants —tous scolarisés— ne semblent pas avoir eu des difficultés d'accès au DEIR ou à la cohorte pour ces motifs. D'autre part, des obstacles comme les difficultés de compréhension des enfants à propos de la recherche ou la confusion entre recherche et soins, sont décrits dans la littérature, à propos d'enfants dans les pays du Sud et dans les Pays du Nord (Unguru et al., 2010, Chappuy et al., 2008).

Ce qui apparaît de manière particulière dans notre étude, c'est que les enfants regardent, observent, se questionnent mais s'autorisent rarement (ou pas du tout, selon leur statut et leur histoire), à poser des questions aux adultes soignants ou parents. Ce « silence » des enfants dans les milieux de soins en Afrique de l'Ouest -en grande partie dû au fait qu'on ne les a pas assez écoutés et au statut de l'enfant dans des sociétés où le respect vis-à-vis des plus âgés, en particulier de ses ascendants, s'exprime par une soumission silencieuse- fait actuellement l'objet de travaux, qui montrent les souhaits des enfants d'être plus impliqués. Ainsi, l'ouvrage sous la direction de Yannick Jaffré (2015) : « Des enfants d'Afrique de l'Ouest parlent de la maladie, des soins, de l'hôpital. Comment y répondre ? » décrit bien cette situation. Sa parution laisse penser que le courant actuel d'ouverture des scientifiques à l'écoute des enfants -parallèlement ou indépendamment du développement des recherches en pédiatrie- pourrait permettre de dépasser l'idée que les enfants ne comprennent pas et ne savent pas s'exprimer. Alderson et Morrow (2011) proposent d'ailleurs de partir du principe que tout le monde, les enfants compris, peut comprendre ce qu'il se passe dans une recherche, et considèrent qu'apporter les moyens pour que les enfants comprennent la recherche relève du rôle des soignants et des chercheurs.

La capacité de compréhension des enfants et leurs connaissances augmentent avec l'âge, mais peuvent aussi varier d'un enfant à l'autre en raison de facteurs tels que la maturité ou l'expérience de la maladie, comme cela a été montré au Nord (Crisp et al. 1996), et au Sud dans le cas de l'infection à VIH (Hejoaka, 2012). La mention d'un âge minimum de 12 ans pour expliquer à un enfant les pratiques de recherche n'est pas en phase avec nos observations pendant l'enquête, qui ont montré que certains enfants plus jeunes savaient bien décrire la fonction des objets techniques utilisés pendant une recherche. D'autres

enfants ont montré de très grandes qualités d'observation, ayant compris ce que leurs parents ne voulaient pas toujours leur dire. De plus, les enfants atteints de pathologies chroniques comprennent mieux, du fait de leur expérience de la maladie, les enjeux d'une recherche.

### ***Les points de vue des acteurs sur l'avis ou l'assentiment des enfants***

La recherche dans les pays du Sud implique de prendre en compte divers aspects tels que le niveau d'éducation, l'accès aux soins et leur qualité, la faible acculturation à la démarche scientifique dans la population générale, de la place sociale de l'enfant et les aspects linguistiques des potentiels participants. Les entretiens ont permis aux enfants, aux parents, aux membres associatifs et aux soignants de s'exprimer sur des sujets pour lesquels ils sont peu consultés et où il n'existe que peu d'informations. La littérature concernant les points de vue des acteurs sur la participation des enfants dans la recherche sur le VIH dans les pays du Sud est extrêmement limitée. Dans notre étude, l'information de l'enfant sur la recherche est souhaitée par l'ensemble des acteurs, que l'enfant soit informé ou pas de son statut VIH. Cependant, la connaissance de l'enfant de son statut VIH apparaît pour les parents et les soignants comme une limite qui s'impose rapidement dans les échanges autour de la recherche. La condition de connaître son statut a plus ou moins d'importance selon le type de recherche auquel l'enfant est soumis : Corneli et al (2009) considèrent que la connaissance du statut VIH devrait être révélée le plus rapidement possible dans le cadre d'un essai clinique sur un traitement ARV.

Les acteurs adultes (parents et soignants) sont moins convaincus de la pertinence du recueil de l'avis/consentement chez l'enfant. Selon les profils, des arguments plus ou moins conservateurs sont avancés : incapacité de l'enfant à donner un avis sur quelque chose qui le dépasse, respect des hiérarchies sociales et familiales, l'enfant ne peut donner un avis libre et sans contrainte, responsabilité de la signature d'un document qui incombe au parent. Ce résultat est cohérent avec la littérature, notamment avec l'article de Vreeman et al (2012) sur le point de vue des communautés.

Enfin, les enfants revendiquent leur droit à l'information sur la recherche, bien que la plupart d'entre eux ne perçoivent pas nettement la différence entre la prise en charge de routine et la participation à une recherche. Leurs points de vue sont en revanche plus tempérés sur la pertinence de recueillir leur accord de participation et convergent généralement sur le fait que la signature ne relève pas de leur responsabilité. Les enfants sont ouverts à des stratégies alternatives, plus en conformité avec les traditions et pratiques du milieu de soin et les normes sociales.

En termes opérationnels, ces observations laissent penser que dans la préparation d'un protocole de recherche, la mise en place de rencontres entre acteurs pourrait permettre de définir les dispositifs les plus pertinents pour concerner l'ensemble des enfants de manière adaptée en fonction du type de recherche proposée.

### ***La prise en compte des aspects éthiques clés de la recherche en pédiatrie : le rôle central du comité d'éthique***

A partir de l'examen des protocoles de recherche en santé de l'enfant, focalisé sur la manière dont ils ont traité de la participation, et de l'expérience du CNERC au cours de 13 années, certaines tendances, pratiques des chercheurs et aspects clés de l'éthique en



pédiatrie ont pu être mis en évidence. Sur cette période, les chercheurs se préoccupent de plus en plus des aspects éthiques, appliquent plus fréquemment le recueil de l'avis de l'enfant et mettent en place de plus en plus souvent des dispositions pour l'information des enfants. Dans les dossiers soumis, cependant, les notices d'information et les formulaires de consentement restent les éléments se référant à l'éthique les plus fréquemment utilisés. Les membres du comité d'éthique considèrent que d'autres aspects devraient être considérés de manière plus approfondie concernant l'enfant et la recherche, ce qui de leur point de vue nécessite de développer une réflexion spécifique.

La publication par le comité d'éthique d'un guide et de formulaires que les chercheurs doivent utiliser pour soumettre leur protocole a permis de les inciter à envisager systématiquement ces aspects. Aussi, la définition de recommandations pour guider les chercheurs dans la mise en place des dispositifs d'information sur la recherche des enfants serait très utile, surtout dans le contexte actuel de développement de la recherche médicale en pédiatrie. Le CNERS pourrait jouer un rôle central à cet égard pour concevoir ces recommandations et les diffuser aux chercheurs.

Enfin, si seules les étapes de l'information pré-inclusion et du suivi de la recherche ont été considérées dans cette étude, la dimension concernant la restitution des résultats des recherches aux enfants impliqués mériterait d'être discutée. Les stratégies d'information et de participation des enfants doivent se dérouler dans le respect du cadre législatif, éthique et socioculturel du Sénégal. Le comité d'éthique joue un rôle essentiel dans la définition d'une réflexion et de lignes directrices sur ces questions, qui restent à développer.

## **II. CONCLUSION**

Sursaut ? Réveil ? La recherche sur le VIH pédiatrique connaît un nouveau dynamisme pour répondre aux besoins thérapeutiques des enfants et des adolescents dans les pays du Sud. Si la période de « l'exceptionnalité du VIH » semble terminée d'un point de vue de santé publique, la prise en charge des personnes vivant avec le VIH étant de plus en plus normalisée et intégrée, l'organisation de la recherche en pédiatrie pourrait être un des domaines où le VIH ferait l'objet d'innovations. En effet, le dispositif expérimental novateur dont la faisabilité et l'acceptabilité ont été analysées dans ce travail, a peut-être été accepté en partie parce que les enfants vivant avec le VIH qui y ont participé sont habitués aux relations avec les soignants et aux actes de soins dans le cadre de leur expérience d'une maladie chronique. Dans ce domaine, l'innovation n'est pas issue des associations de PvVIH, même si la pleine participation de PvVIH « patients experts » aux équipes de soins l'a favorisée, mais elle est issue de réflexions communes entre membres d'équipes de soignants, chercheurs et partenaires, développées dans des espaces d'échanges propices à la réflexion sur l'éthique (Desclaux, 2009).

Cette thèse contribue modestement à évaluer une innovation en matière d'éthique prenant la forme d'un dispositif expérimental d'information sur la recherche, à faire connaître les points de vue des enfants et des parents sur la recherche et plus particulièrement sur ce dispositif, en le situant par rapport aux protocoles de recherche pédiatrique soumis au comité d'éthique national sénégalais. Elle favorise l'accès au vécu et aux points de vue des enfants et des parents, qui sont souvent méconnus des soignants, des autorités, du CNERS. Elle tente de restituer la diversité et la complexité des enfants et de leurs relations avec leurs parents,

dans un contexte socioculturel qui les encourage à être réservés et soumis. Les observations rassemblées dans ce travail invitent à questionner les rapports d'autorité entre enfant, parent et soignant, dans un contexte social et politique en mouvement visant à favoriser davantage l'expression et une certaine autonomie de l'enfant pour son épanouissement (comme l'a montré l'organisation en décembre 2015 du premier symposium sur l'Enfant au Sénégal dans le cadre du Plan Sénégal Émergent). Concernant les parents, la thèse rend compte de leur « souci » du bien-être de leur enfant, de leur combat quotidien pour leur permettre de vivre dans de bonnes conditions mais aussi de leurs difficultés (précarité, manque de soutien à la parentalité...).

La thèse montre aussi que pour que les enfants soient plus autonomes dans leur choix de participation et mieux informés, il est nécessaire de mobiliser d'autres acteurs afin qu'ils entourent les enfants et les aident à accéder à l'information. L'accès équitable aux dispositifs d'information sans distinction selon les origines sociales et familiales mais apportant un appui à tous les acteurs (enfant, parent, soignant, chercheur, membre de comité d'éthique) conduit à suggérer des éthiques renforcées sous forme de recommandations.

### **III. RECOMMANDATIONS**

Pour les chercheurs et les comités d'éthique :

- Considérer la participation des enfants dans la recherche ;
- Être exigeant sur la définition de l'information sur la recherche à apporter aux enfants ;
- Impliquer les parents dans l'information tout en préservant un espace d'autonomie pour l'enfant, valoriser la décision partagée et respecter le choix des familles sur la manière d'élaborer cette décision ;
- Plus particulièrement au Sud, prévoir des formes orales et collectives de transmission de l'information et d'échanges, et l'utilisation de supports standardisés et accessibles (notamment traduits dans les langues locales) qui permettent d'assurer une base commune d'informations.
- Intégrer ces dispositions :
  - dans le cadre de la formation à la recherche médicale (cours dédiés à la recherche chez l'enfant et à l'éthique) en médecine et dans les disciplines de recherche dans les formulaires à soumettre aux comités d'éthique ;
  - dans les chartes et lignes directrices en matière d'éthique au Sénégal et dans la sous-région.
- Développer des formations :
  - auprès des médecins: sur l'annonce d'une maladie grave et le dialogue avec l'enfant, et sur les dispositions éthiques concernant l'enfant ;
  - auprès des chercheurs et comités d'éthique: sur les modalités d'application efficaces des dispositions éthiques concernant l'enfant et leurs limites ;

- auprès des représentants des participants aux recherches: sur l'annonce d'une maladie grave et le dialogue avec l'enfant, sur les modalités d'application efficaces des dispositions éthiques concernant l'enfant et leurs limites.

Dans la recherche, l'engagement des acteurs issus de la société civile tout au long du processus de recherche est vivement souhaité, notamment en amont. Dans l'organisation de la recherche, l'intégration de représentants des enfants devrait être envisagée ou au moins leur consultation par l'intermédiaire des représentants associatifs.

# LISTE DES ANNEXES

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ANNEXE 1</b>  | Dépliant du RECERS  |
| <b>ANNEXE 2</b>  | Synopsis du film<br>« Mobilisation des acteurs communautaires et scientifiques de la recherche en santé » |
| <b>ANNEXE 3</b>  | Dépliant du Groupe Thématique Enfants et VIH du CRCF  |
| <b>ANNEXE 4</b>  | Avis éthique du CCDE  |
| <b>ANNEXE 5</b>  | Avis éthique et scientifique du CNER  |
| <b>ANNEXE 6</b>  | Autorisation administrative du MSAS   |
| <b>ANNEXE 7</b>  | Prolongation de l'avis éthique et scientifique du CNER  |
| <b>ANNEXE 8</b>  | Prolongation de l'autorisation administrative du MSAS   |
| <b>ANNEXE 9</b>  | Formulaire d'assentiment des enfants  |
| <b>ANNEXE 10</b> | Note d'information/formulaire de consentement du parent / tuteur  |
| <b>ANNEXE 11</b> | Fiche de suivi du dispositif d'information (DEIR)   |
| <b>ANNEXE 12</b> | Guide d'entretien « Enfants » (entretiens individuels)  |
| <b>ANNEXE 13</b> | Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels                             |
| <b>ANNEXE 14</b> | Guide d'entretien « Parents » (entretiens individuels)  |
| <b>ANNEXE 15</b> | Tableau des caractéristiques individuelles des enfants (entretiens individuels et collectifs)             |
| <b>ANNEXE 16</b> | Tableau des caractéristiques individuelles des parents (entretiens individuels et collectifs)             |
| <b>ANNEXE 17</b> | Tableau des caractéristiques individuelles des membres associatifs (entretiens collectifs)                |
| <b>ANNEXE 18</b> | Tableau des caractéristiques individuelles des soignants (entretiens individuels)                         |
| <b>ANNEXE 19</b> | Guide d'animation « Parents » (entretiens collectifs)   |
| <b>ANNEXE 20</b> | Guide d'animation « Membres associatifs » (entretiens collectifs)   |
| <b>ANNEXE 21</b> | Guide d'entretien « Soignants » de la cohorte Maggsen (entretiens individuels)                            |
| <b>ANNEXE 22</b> | Guide d'entretien « Autres soignants » (entretiens individuels)   |
| <b>ANNEXE 23</b> | Guide d'entretien « CNER » (entretiens individuels)   |
| <b>ANNEXE 24</b> | Tableau des caractéristiques individuelles des membres du CNER (entretiens individuels)                   |

## ANNEXE 1 : Dépliant du RECERS (1/2)



### Présentation

Le Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Éthique de la Recherche et des Soins au Sénégal est un réseau qui rassemble des associations (PVIH, groupes vulnérables, ONG) impliquées dans la lutte contre le VIH/sida et les IST au Sénégal.



Le RECERS a été créé le 24 avril 2010 lors de son assemblée générale constitutive qui s'est tenue au Centre Régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann, à Dakar.

Association à but non lucratif, son organisation administrative est appuyée sur l'Assemblée Générale, le Comité directeur, le Bureau et les 3 commissions (Comité Consultatif Communautaire, Plaidoyer et Communication).

**Les membres fondateurs :**

Des associations :  
BOK JEF, ABOYA,  
ASSASFA, AND DEGGO,  
RNP\*, PRUDENCE, ADAMA,  
KARLENE

Des ONGs :  
ASED,  
SYNERGIE POUR L'ENFANCE,  
ENDA SANTE

Une compagnie de théâtre :  
KADDU YARAAX

### La Mission

Le RECERS est une structure originale, unique au Sénégal qui a pour vocation d'unir les structures associatives autour de la promotion de l'éthique de la recherche et des soins. Son champ d'action est la santé des populations et plus particulièrement la promotion de l'éthique de la recherche et des soins dans le domaine de l'infection par le VIH, le sida et les maladies associées.

## ANNEXE 1 : Dépliant du RECERS (2/2)

### Objectifs spécifiques

*Identifier, partager, mobiliser et agir* pour la protection des personnes se prêtant à la recherche et dans l'accès aux soins

*Informers, sensibiliser et former* sur la recherche et l'éthique de la recherche et des soins

*Participer au processus de recherche* : de l'élaboration à la mise en œuvre, au suivi et à la diffusion des résultats

### Actuellement en développement

- ✔ **Etat des lieux sur les difficultés d'accès aux soins** des PVVIH et des groupes vulnérables.
- ✔ Organisation d'**émissions de radios** sur la recherche et l'éthique.
- ✔ **Implication d'autres organisations** (Dakar et régions) sur les questions d'éthique de la recherche.
- ✔ Développement des **collaborations avec les institutions de recherche**, le Comité National d'Éthique.
- ✔ Organisation d'une **Journée**, avec la coalition Respect, **sur la mobilisation de la société civile sur l'éthique en Afrique**.
- ✔ Création d'un **site web** et de documents d'information.
- ✔ **Recherche de fonds**.

### Activités réalisées

- ✔ **Réunions régulières** du Comité Directeur, souvent élargies, du Bureau, des commissions.
- ✔ Réunions avec les chercheurs sur les **projets de recherche du CRCF** (en sciences sociales, essais cliniques, recherche opérationnelle).
- ✔ **Journée d'information** avec les acteurs de la recherche, sur la restitution des résultats, sur l'usage de **drogues**, scientifique.
- ✔ Organisation d'une **formation** sur la médiation scientifique.
- ✔ Organisation de **sessions d'information** dans les associations membres et non membres sur la recherche et l'éthique.
- ✔ **Formation initiale et continue** des membres sur l'éthique de la recherche, la lecture et l'analyse des protocoles, la médiation scientifique.
- ✔ **Stages** entre groupes associatifs avec la coalition Respect.

**Le RECERS est ouvert à toute association à base communautaire reconnue juridiquement, agissant dans le domaine de la santé, en particulier de la lutte contre le VIH/SIDA et des pathologies associées au Sénégal, avec une expérience avérée dans la prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH, l'accompagnement soutien et/ou la collaboration avec les structures ou associations de PVVIH et des groupes hautement vulnérables.**

### Partenaires

Le RECERS travaille en étroite collaboration avec le CRCF, SIDACTION, la Coalition RESPECT, l'ANRS.

Il est prévu au fur et à mesure de développer des partenariats avec d'autres associations et ONG, des institutions de recherche, les pouvoirs publics, des bailleurs de fonds.

*Réseau Communautaire pour la Recherche de l'Équipe de la Recherche et des Soins en Santé*

**Contact et Coordonnées :**

**RECERS**  
 CRCF - Avenue Cheikh Anta Diop  
 BP 45 690 - Dakar Fann  
 Tél : (+221) 77 926 28 94  
 e-mail :  
[recersnegal@gmail.com](mailto:recersnegal@gmail.com)  
[contact@recers.org](mailto:contact@recers.org)  
 Web : [www.recers.org](http://www.recers.org)

**ANNEXE 2 :** Synopsis du film « *Mobilisation des acteurs communautaires et scientifiques de la recherche en santé* »

**Le film Mobilisation des acteurs communautaires et scientifiques de la recherche en santé\*. Dakar, 2012**

Depuis 2008, une dynamique s'est développée concernant la participation de la société civile à la recherche pour la santé au Sénégal. Ce film à caractère pédagogique est issu d'une journée de rencontre entre acteurs communautaires et scientifiques, qui a eu lieu le 26 avril 2012 à Dakar.

Les acteurs communautaires sont des associations et réseaux inter-associatifs qui mènent des actions d'information auprès des patients et participants aux recherches médicales et auprès des chercheurs. Ils représentent aussi la société civile auprès des institutions de recherche, et développent une réflexion en matière d'éthique. C'est le cas des regroupements associatifs GTIA au Cameroun, GTIE au Burkina Faso et RECERS au Sénégal. Ces réseaux nationaux sont regroupés dans la Coalition RESPECT, qui couvre 6 pays d'Afrique de l'ouest et du centre. Leurs activités en matière de recherche sont explicitées dans le film. En réponse, des chercheurs travaillant en Afrique de l'ouest sur des thèmes variés présentent leur expérience de collaboration avec les populations –dans certains cas au travers d'associations. La médiation scientifique peut s'appuyer sur des outils tels que le théâtre participatif mis en œuvre par la Compagnie Kaddù Yaraax avec l'appui du RECERS, présenté dans le film.

Le film montre les avancées en matière de collaboration entre chercheurs et société civile en Afrique de l'ouest et du centre, plus particulièrement au Sénégal. De l'expertise associative au développement de recherches communautaires, il rapporte des expériences conduites autour de l'infection à VIH qui pourraient être étendues autour d'autres pathologies et d'autres populations, au Sud et au Nord.

\*CRCF, IRD, ANRS. Film, 17 mn. Réalisation Matthieu Cupillard.



# ANNEXE 3 : Dépliant du Groupe Thématique Enfants et VIH du CRCF

## Recto

### Quelques publications récentes

#### Articles et chapitres d'ouvrages

Bork K, Cames C, Cournil A, Musyoka F et al., 2013.—« Infant feeding modes and determinants among HIV-1-infected African Women in the Kesho Bora Study » *J Acquir Immune Defic Syndr.* 62(1):109-18

Desclaux A, Alfieri C., 2014.—« Between proscription and control : women's strategies regarding prevention of HIV transmission in West Africa » Cassidy, Tanya M. & El Tom Osman, Abdullahi (eds), *Ethnographies of breastfeeding, Cultural contexts and confrontations*, London, New York : Bloomsbury Academic

Desclaux-Sall C, Desclaux A., 2015. —« L'enfant face à la Maladie à Virus Ebola », *Médecine et Santé Tropicales*, 24, 2.

#### Communications

Boye S, Sow K, Desclaux A, Grunitzky M, Guéye A., 2014.—« Les limites de l'allaitement protégé chez les femmes dépistées tardivement au Sénégal », *7e Conférence Internationale Francophone sur le VIH et les Hépatites AFRAVH 2014*, 27-30 avril 2014, abstract n°964.

Cames C, Mbodj H, Ouattara B, Diack Mbaye A, Diallo NF, Diagne DR, Sakho Diouf M, Cournil A, Msellati P, Ngagne Mbaye, Sy Signate H., 2014. —« Croissance et puberté des adolescents infectés par le VIH 1 au Sénégal : La cohorte MAGGSEN-ANRS 12279 », *7e Conférence Internationale Francophone sur le VIH et les Hépatites AFRAVH 2014*, 27-30 avril 2014, abstract n°1487, Poster.

Desclaux Sall C, Cames C, Ngagne Mbaye, Msellati P, SySignatè H, Desclaux A., 2014. —« Processus d'information des enfants vivant avec le VIH-1 en vue de leur participation à une recherche médicale : Expérience de la cohorte sénégalaise MAGGSEN-ANRS 12279 », *7e Conférence Internationale Francophone sur le VIH et les Hépatites AFRAVH 2014*, 27-30 avril 2014, abstract n°1171.

Desclaux Sall C., Desclaux A., 2013. —« Participation des enfants non informés de leur statut sérologique dans la recherche sur le VIH : enjeux éthiques et observations pratiques », *Congrès ADELFSFSP « Santé Publique et Prévention »*, ISPED, Bordeaux, 18 octobre 2013.

Sow K, Desclaux A, Boye S, Guéye A., 2014.—« L'initiation précoce du traitement ARV et l'allaitement protégé chez les femmes enceintes réduisent-ils la pression au partage de l'information avec le conjoint et en particulier dans des couples polygames ? Expérience du Sénégal », *7e Conférence Internationale Francophone sur le VIH et les Hépatites AFRAVH 2014*, 27-30 avril 2014, abstract n°964, poster.

Varloteaux M, Tavernier B, Cames C, Sy Signatè H. 2014.—« Coût de la prise en charge hospitalière des enfants vivant avec le VIH à Dakar. Une sous-étude de la cohorte MaggSEN ANRS 12279 »,

*7e Conférence Internationale Francophone sur le VIH et les Hépatites AFRAVH 2014*, 27-30 avril 2014, abstract n°1275.

#### Partenaires

Le groupe thématique « Enfants et VIH » transdisciplinaires issu de l'Unité Mixte Internationale 233 de l'IRD (TRANSVIHMI) travaille en partenariat avec :

- Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS)
- Le Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS)
- La Division de Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles (DLSI)
- L'Université CheikhAntaDiop de Dakar (UCAD)
- France Recherche Nord&Sud, Sida-hiv, Hépatites (ANRS) Paris, France
- L'Institut de Recherche pour le Développement(IRD)
- SIDACTION
- L'UNICEF
- Expertise France
- Le Centre Hospitalier National Universitaire de Fann
- L'Hôpital pour Enfant Albert Royer
- L'Hôpital Roi Baudouin de Guediawaye
- L'ONG Synergie pour l'Enfance

#### Secrétariat du CRCF

Tel : + 221 33 869 81 88 Fax : + 221 33 864 78 53  
BP : 45690 Dakar Fann Site web : [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)



### CENTRE REGIONAL DE RECHERCHE ET DE FORMATION A LA PRISE EN CHARGE CLINIQUE DE FANN « CRCF »



Illustration : Mame Gueye

### Groupe Thématique Enfants et VIH (EVIH)

CHNU DE FANN  
Dakar - Sénégal



Site web : [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)

## Verso

### Le groupe « Enfants et VIH »

#### Présentation

« Enfants et VIH » est un groupe thématique de recherches pluridisciplinaires de l'Unité Mixte Internationale TRANSVIHMI, 233 de l'IRD, U 1175 INSERM et du Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF) à Dakar, plateforme de recherche et de formation située dans l'enceinte du service des maladies infectieuses au CHNU de Fann.

#### Objectifs

Le groupe « Enfants et VIH » est composé de chercheurs de différentes disciplines (médecins cliniciens, épidémiologistes, nutritionnistes, anthropologues) qui mènent des études dans le domaine de la prévention et de la prise en charge des enfants vivant avec le VIH au Sénégal et en Afrique de l'Ouest : recherche opérationnelle, biomédicale, épidémiologique, en santé publique, en anthropologie de la santé (mono/multi-sites).

Il a pour objectif de contribuer à l'amélioration des connaissances et au renforcement de la qualité de la prévention et de la prise en charge dans le domaine du VIH pédiatrique. Il œuvre en partenariat avec des acteurs nationaux et internationaux impliqués dans la recherche et la prise en charge des enfants vivant avec le VIH au Sénégal et en Afrique de l'Ouest.

Les objectifs s'inscrivent à la fois dans les orientations actuelles de l'UMI 233 de l'IRD, dans les priorités du Plan National Stratégique du Sénégal (2014-2017) et dans la vision internationale de l'accès universel et des objectifs de développement post-2015, actuellement en cours de définition par l'ONU. L'équipe participe au PPR SEAO [Programme Prioritaire Santé de l'Enfant en Afrique de l'Ouest] de l'IRD et au projet de Centre d'Excellence Africain de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar sur la santé de la mère et l'enfant.

#### Etudes en cours

##### 1. MAGGSEN ANRS 12279

La cohorte MAGGSEN « Grandir avec le VIH au Sénégal », financée par l'ANRS, étudie les facteurs de risque de troubles nutritionnels et métaboliques chez les enfants et adolescents infectés par le VIH par transmission mère-enfant sous traitement antirétroviral. 340 patients, sont suivis dans les deux plus grands sites de prise en charge du VIH pédiatrique au Sénégal : l'Hôpital pour Enfant Albert Royer, situé au sein du CHNU de Fann, et l'Hôpital Roi Baudouin en collaboration avec l'ONG Synergie pour l'Enfance, à Guediawaye. Cette cohorte a démarré en avril 2013. La recherche est menée par le Dr Cécile Cames (UMI233 IRD), les investigateurs sont le Pr Haby Sy Signatè (Hôpital Albert Royer), le Dr Ngagne Mbaye (Synergie pour l'Enfance) et le Dr Philippe Msellati (UMI 233 IRD). Contact : [cecile.cames@ird.fr](mailto:cecile.cames@ird.fr)

##### 2. Ethique et Enfants vivant avec le VIH

Le projet « Ethique et Enfants vivant avec le VIH » étudie, en lien avec le projet MAGGSEN, l'accompagnement des enfants vivant avec le VIH dans la recherche, notamment les enjeux éthiques et sociaux. Il fait l'objet d'une thèse de santé publique par Caroline Desclaux-Sall (UMI 233 de l'IRD) sous la direction du Pr Alice Desclaux (UMI 233 de l'IRD) et du Pr Mamadou Badji (UCAD). Contact : [caroline.desclaux@ird.fr](mailto:caroline.desclaux@ird.fr)

##### 3. YEGÉL : L'annonce à l'enfant vivant avec le VIH

YEGÉL, étude associée à MAGGSEN, menée par le Dr Fabienne Héjoaka (UMI 233 de l'IRD), étudie, à l'hôpital pour Enfant Albert Royer et à l'Hôpital Roi Baudouin, les dimensions socio-culturelles et genrées de l'annonce du diagnostic de la séropositivité aux enfants et aux adolescents vivant avec le VIH. Les résultats permettront de proposer une procédure standardisée d'annonce (Bonnes Pratiques d'Annonce) aux enfants, adaptée au contexte sénégalais. Contact : [fabienne.hejoaka@ird.fr](mailto:fabienne.hejoaka@ird.fr)

##### 4. SNAC'S : prise en charge de la malnutrition

L'étude SNAC'S, financée par l'Initiative 5% du Fonds Mondial et Sidaction, étudie l'efficacité et l'acceptabilité de la récupération nutritionnelle ambulatoire basée sur les aliments thérapeutiques chez les enfants et adolescents infectés par le VIH. Démarrée en avril 2015, elle se déroule dans les hôpitaux Albert Royer et Roi Baudouin, et dans 6 sites régionaux, au Sénégal. Les aliments sont fournis l'UNICEF et le PAM. SNAC'S produira les premières données de référence sur les modalités de la récupération nutritionnelle des enfants VIH+ de plus de 5 ans. Les investigateurs sont le Dr Cécile Cames (UMI 233) et le Dr Fatou Niasse-Traore (DLSI). Contact : [cecile.cames@ird.fr](mailto:cecile.cames@ird.fr)

##### 5. Evaluation de l'acceptabilité et de l'efficacité des protocoles de récupération nutritionnelle chez les enfants et adolescents vivants avec le VIH au Sénégal, fait l'objet d'une thèse de doctorat de santé publique, associée au projet SNAC'S, réalisée par Marie Varloteaux sous la direction du Dr Philippe Msellati (IRD UMI 233). Contact : [marie.varloteaux@ird.fr](mailto:marie.varloteaux@ird.fr)

##### 6. Projet EnPRISE

Evaluation de la prise en charge décentralisée des enfants infectés par le VIH au Sénégal pour renforcer l'accès aux soins de qualité. L'objectif principal est de renforcer la prise en pédiatrique au niveau national, à partir de la réalisation d'une enquête nationale épidémiologique transversale d'évaluation de la réponse virologique aux traitements ARV des enfants, suivis dans les structures de santé du pays, hors région de Dakar. Financée par l'Initiative 5% du Fonds Mondial, sur la demande du CNLS, elle est menée dans 76 structures de santé décentralisées.

L'étude est coordonnée par le Dr Philippe Msellati (IRD), le Dr Abdoul Magib Cissé (Ministère de la santé), le Dr Bernard Tavernier (IRD), Gabriele Laborde-Balen (CRCF) et le avec l'appui de la DLSI (Dr Fatou Niasse Traoré) et du RNP+. Contact : [gabriele.laborde-balen@ird.fr](mailto:gabriele.laborde-balen@ird.fr) et [abdulmujib2000@yahoo.fr](mailto:abdulmujib2000@yahoo.fr)

##### 7. Projet PREMSSEN ANRS 12271

Financé par l'ANRS, le projet PREMSSEN est le volet sénégalais d'une étude multicentrique, PREMSUD (Burkina-Faso, Laos et Sénégal) intitulée « L'enfant protégé par les antirétroviraux. Analyses ethnologiques comparées » (2013-2015). L'objectif de ce projet est de décrire et d'analyser les dimensions sociales, culturelles et politiques de l'extension de l'usage des antirétroviraux pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, dans le contexte de la stratégie d'élimination de la transmission mère-enfant. Il est coordonné le Pr Alice Desclaux et le Dr Khoudia Sow. Contact : [alice.desclaux@ird.fr](mailto:alice.desclaux@ird.fr) et [khoudiasow2007@yahoo.fr](mailto:khoudiasow2007@yahoo.fr)

##### 8. L'allaitement au Sénégal: entre normes sociales et pratiques atypiques

Dans le cadre du projet PREMSSEN, Sokhna Boye (UCAD/UMI 233 de l'IRD) réalise une thèse d'anthropologie sous la direction des Prs Sylvain Faye et Alice Desclaux, sur les questions liées à l'allaitement. L'étude porte notamment sur les limites de l'allaitement protégé dans un contexte de dépistage tardif des mères séropositives. Contact : [sokhna.boy@ird.fr](mailto:sokhna.boy@ird.fr)

##### 9. Ebola en Guinée

Le CRCF soutient la composante Enfants du projet POSTEBOGUI (Re) vivre après Ebola : Evaluation et accompagnement des patients déclarés guéris d'une infection par le virus Ebola en Guinée. Contact : [alice.desclaux@ird.fr](mailto:alice.desclaux@ird.fr)

#### Projets terminés en 2015

Identification des besoins de santé des enfants exposés et affectés par le VIH au Sénégal : Expérience de dépistage familial à base communautaire  
Contact : [Khoudiasow2007@yahoo.fr](mailto:Khoudiasow2007@yahoo.fr)

Acceptabilité de l'Option B+ au Sénégal et au Burkina Faso  
Contact : [Khoudiasow2007@yahoo.fr](mailto:Khoudiasow2007@yahoo.fr)

Etude sur les coûts de la prise en charge pédiatrique  
Contact : [marie.varloteaux@ird.fr](mailto:marie.varloteaux@ird.fr)

Séminaire Ethique de la recherche chez l'enfant  
Contact : [marie.varloteaux@ird.fr](mailto:marie.varloteaux@ird.fr)

## ANNEXE 4 : Avis éthique du CCDE (1/2)



CCDE  
Comité consultatif  
de déontologie et d'éthique

Marseille, le 14 juin 2013

A l'attention de Madame Caroline Desclaux Sall  
UMI 233  
CRCF-CHNU de Fann  
Avenue Cheikh Anta Diop  
BP 45690 Dakar-Fann

Objet : Votre demande d'un avis éthique du CCDE sur le protocole de recherche GUNGE, dans le cadre de l'étude MAGGSEN, ANRS 12279

Chère madame,

Vous avez sollicité l'avis du Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE) de l'IRD à propos d'un projet de recherche intitulé « Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar (projet « GUNGE » dans le cadre de l'étude « MAGGSEN » ANRS 12279).

*Agir avec le Sud  
Acting with the South*

[www.ird.fr](http://www.ird.fr)

Votre demande a été examinée lors de la session du CCDE des 23 et 24 mai 2013.

L'objectif principal de ce projet de recherche, réalisé dans le cadre d'une thèse en santé publique, est d'analyser les enjeux sociaux et éthiques d'un dispositif de recherche bioclinique auprès d'enfants vivant avec le VIH à Dakar.

Cette thèse devrait permettre de fournir des éléments pour adapter les procédures éthiques en pédiatrie au Sénégal, et plus généralement dans les pays du Sud (charte d'éthique, outils d'information, procédures pour l'obtention de l'accord de la participation des enfants, etc.).

Cette recherche sera conduite pendant 18 mois sur deux sites hospitaliers chargés de la prise en charge d'enfants séropositifs à Dakar, suivie d'une deuxième période de 18 mois pour l'analyse des données et la rédaction.

Vous avez également soumis votre protocole au Comité d'éthique du Sénégal en avril.

Le CCDE salue l'originalité de cette étude anthropologique de la recherche médicale pédiatrique.

A la lecture des documents que vous lui avez transmis, trois points sont soulevés :

1. Le Comité note qu'il y a une hétérogénéité dans la cohorte mentionnée. En effet, il n'est pas sûr que les enfants de 7 ans et ceux de 16 ans puissent répondre aux mêmes questions,

44 boulevard de Dunkerque  
CS 90009  
13572 Marseille cedex 02  
France  
Tél. : +33 (0)4 91 99 92 00  
Fax : +33 (0)4 91 99 92 22

## ANNEXE 4 : Avis éthique du CCDE (2/2)



Institut de recherche  
pour le développement

CCDE  
Comité consultatif  
de déontologie et d'éthique

2. Il salue l'insistance sur la confidentialité des données et promeut toute forme de renforcement de cette confidentialité,
3. Les annexes 2 et 3 qui portent respectivement sur le formulaire de consentement et la note d'information destinée aux enfants méritent d'être notablement revus. La note d'information prend le parti d'une adresse directe mais elle est surchargée d'informations difficiles à décrypter par le destinataire. Elle pourrait faire mention de manière plus explicite au consentement recueilli auprès des tuteurs ou inviter à un dialogue entre l'enfant et son tuteur sur la recherche menée.

Le CCDE donne un avis favorable à votre projet de recherche et vous remercie de bien vouloir le tenir informé des recommandations issues de vos résultats.

Je vous prie d'agréer, chère Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Ali Benmakhlouf  
Président du CCDE de l'IRD

*Agir avec le Sud*  
*Acting with the South*

[www.ird.fr](http://www.ird.fr)

44 boulevard de Dunkerque  
CS 90009  
13572 Marseille cedex 02  
France  
Tél. : +33 (0)4 91 99 92 00  
Fax : +33 (0)4 91 99 92 22

## ANNEXE 5 : Avis éthique et scientifique du CNERS

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE  
ET DE L'ACTION SOCIALE

DIRECTION DE LA PLANIFICATION  
DE LA RECHERCHE ET DES STATISTIQUES



Le Coordonnateur

N° 0091-2013 MSAS/DPRS/CNERS

Dakar, le 20 JUIN 2013

### AVIS ETHIQUE ET SCIENTIFIQUE

**Protocole SEN13/19** : Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar « GUNGE » sous étude MAGGSEN ANRS 12279 (thèse en santé publique)

**Réf : lettre réponse de l'Investigateur Principal Professeur Haby SY SYGNATE en date du 29 mai 2013**

**Professeur,**

La réponse par rapport à la préoccupation du CNERS quant à la coordination du travail du chercheur, de par sa clarté, a fini de convaincre ledit comité qui émet par conséquent un avis éthique et scientifique favorable pour le déroulement de l'étude.

Vu la sensibilité du sujet, cet avis repose en particulier sur le plan éthique, sur :

- L'identification de l'investigateur principal par les parents, tuteurs et enfants comme seul interlocuteur de l'étude,
- La recherche du consentement libre et éclairé des parents et/ou tuteurs, et

sur le plan pratique, sur la présence physique de l'investigateur aux réunions de prise de contact avec les parents, tuteurs et enfants, et l'offre de soutien technique et pédagogique au besoin aux différents de recherche impliqués dans le processus de recherche.

Il est cependant, à noter que des copies des lettres d'information et de consentement dûment signées par les deux parties doivent être remises aux parents et/ou tuteurs pour des raisons de traçabilité.

Je vous prie de croire, **Professeur**, à l'expression de ma considération distinguée et de mes encouragements renouvelés.

**Professeur Haby Sy SIGNATE**  
Hôpital Albert ROYER de Fann  
DAKAR

Cc : Dr Caroline DESCLAUX SALL  
Université Montpellier 1



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale ; Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques ; Division de la Recherche ; tel 33 969 43 13 email : [cnrs2008@live.fr](mailto:cnrs2008@live.fr); N° Assurance du CNERS : IRB002659/OHRP



## ANNEXE 6 : Autorisation administrative du MSAS

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE  
ET DE L'ACTION SOCIALE

DIRECTION DE LA PLANIFICATION  
DE LA RECHERCHE ET DES STATISTIQUES

N°  - - 3 5 3  
MSAS/DPRS/DR

Dakar, le 21 JUN 2013

LE DIRECTEUR

### AUTORISATION ADMINISTRATIVE

**Protocole SEN13/19** : Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar « GUNGE » sous étude MAGGSEN ANRS 12279 (thèse en santé publique)

*Professeur,*

Sur la base de la non objection du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé, je vous accorde une autorisation administrative d'une année (**juin 2013 – juin 2014**) pour vous permettre de mettre en œuvre votre étude.

Je vous prie de croire, **Docteur**, à l'assurance de ma parfaite considération et de mes encouragements renouvelés.

*Professeur Haby Sy SIGNATE*  
*Hôpital Albert ROYER de Fann*  
*DAKAR*

Cc : Dr Caroline DESCLAUX SALL  
Université Montpellier 1

  
Le Directeur  
Dr Amadou Djibril BA

Ministère de la Santé et de l'Action Sociale ; Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques ; Division de la Recherche ; tel 33 969 43 13 email : [cnrs2008@live.fr](mailto:cnrs2008@live.fr); N° Assurance du CNEERS : 1RB002659/OHRP

2

## ANNEXE 7 : Prolongation de l'avis éthique et scientifique du CNERS

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE  
ET DE L'ACTION SOCIALE

DIRECTION DE LA PLANIFICATION  
DE LA RECHERCHE ET DES STATISTIQUES



Le Coordonnateur

0308

N° \_\_\_\_\_ MSAS/DPRS/CNERS

Dakar, le 01 AUG 2014

### AVIS ETHIQUE ET SCIENTIFIQUE

**Protocole SEN13/19** : Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar « GUNGE » sous étude MAGGEN ANRS 12279 (thèse en santé publique)

**Réf : Rapport à mi-parcours du projet introduit le 30 juillet 2014**

*Professeur,*

Le comité accuse réception dudit rapport à mi-parcours du projet de recherche. Il en apprécie à sa juste valeur le contenu.

Cependant, il rappelle, vu la sensibilité du domaine d'intervention, que seuls les enfants dont le statut sérologique leur a été communiqué peuvent faire partie de l'étude avec le consentement des parents. Sur cette base, le comité émet un avis éthique et scientifique favorable pour la poursuite de l'étude.

Pour des raisons de traçabilité, Il est recommandé de remettre comme à l'accoutumée, des copies des lettres d'information et de consentement dûment signées par les deux parties aux parents et/ou tuteurs.

Je vous prie de croire, *Professeur*, à l'expression de ma considération distinguée et de mes encouragements renouvelés.

*Professeur Haby Sy SIGNATE*  
Hôpital Albert ROYER de Fann  
DAKAR

Cc : Dr Caroline DESCLAUX SALL  
Université Montpellier 1



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale : Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques : Division de la Recherche : tel.33 969 43 13 email : [cnrs2008@live.fr](mailto:cnrs2008@live.fr); N° Assurance du CNERS : IRB002659/OHRP

## ANNEXE 8 : Prolongation de l'autorisation administrative du MSAS

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE  
ET DE L'ACTION SOCIALE

DIRECTION DE LA PLANIFICATION  
DE LA RECHERCHE ET DES STATISTIQUES

N° 573 MSAS/DPRS/DR

Dakar, le 04 AUG 2014

**LE DIRECTEUR**

### PROLONGATION DE L'AUTORISATION ADMINISTRATIVE

**Protocole SEN13/19** : Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar « GUNGE » sous étude MAGGSEN ANRS 12279 (thèse en santé publique)

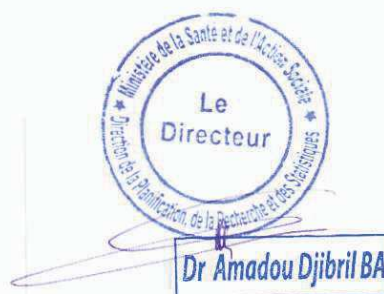
*Professeur,*

Sur la base de la non objection du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé, une autorisation administrative supplémentaire d'une année (**juin 2014 – juin 2015**) vous est accordée pour vous permettre de poursuivre avec succès, votre étude.

Je vous prie de croire, *Professeur*, à l'assurance de ma parfaite considération et de mes encouragements renouvelés.

*Professeur Haby Sy* **SIGNATE**  
**Hôpital Albert ROYER de Fann**  
**DAKAR**

Cc : Dr Caroline DESCLAUX SALL  
Université Montpellier 1



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale : Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques ; Division de la Recherche : tel 33 969 43 13 email : [ccr2008@live.fr](mailto:ccr2008@live.fr); N° Assurance du CNEPS : IRB002659/OHRP

2



## **ANNEXE 9 : Formulaire d'assentiment des enfants (1/3)**

|   |
|---|
| <b>Formulaire d'assentiment destiné aux enfants de 7 à 16 ans</b> |
|---|

**Titre de l'étude:** *Accompagner les enfants dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar : « GUNGE », sous-étude MAGGSEN-ANRS 12279.*

**Chercheur principal :** Caroline Desclaux Sall

Institut de Recherche pour le Développement (IRD)/CRCF, Avenue Cheikh Anta Diop, BP : 45690 Dakar Fann-Sénégal. Tel : +221 77 682 71 70

Email : caroline.desclaux.sall@gmail.com

**Bonjour,**

Je m'appelle Caroline Desclaux Sall. Je réalise une étude dans le cadre d'une thèse de doctorat en santé publique (un diplôme que l'on obtient 8 ans après le baccalauréat) à l'Université en France. Je travaille pour l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD). Mon bureau est au Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge (CRCF) pendant la durée de l'étude.

Je suis intéressée par le vécu des enfants entre 7 et 16 ans qui participent à la cohorte MAGGSEN-ANRS 12279 à l'Hôpital Albert Royer et à l'Hôpital Roi Baudouin. C'est pourquoi je souhaiterais m'entretenir avec toi. Avant de te rencontrer, j'ai eu un entretien avec tes parents/tuteurs qui m'ont autorisé à te parler et à te demander de participer à cet entretien et de voir si tu avais envie de le faire. Afin de prendre cette décision en toute connaissance de cause, je vais te présenter toutes les informations contenues dans cette notice. Ensuite, tu pourras prendre le temps de la lire et d'en parler avec tes parents/tuteurs ou toute personne de ton choix.

### **But de l'étude**

Le but de cette étude est de mieux comprendre comment tu as été informé avant de participer à l'étude MAGGSEN-ANRS 12279, ce que tu as pensé de la manière dont on en a parlé, des images utilisées, avec qui tu en as discuté et aussi savoir ce que tu ressens, vis depuis le début de l'étude.

Les résultats de cette étude me permettront de mieux comprendre comment il est possible d'informer les enfants avant, pendant et après une recherche ainsi que leurs parents/tuteurs afin que cela soit mieux adapté pour les recherches à venir.

Cette étude me permettra d'écrire ma thèse, elle donnera lieu à des publications d'ordre scientifique ainsi qu'à des communications dans des colloques et conférences scientifiques, ceci dans le respect de l'anonymat des personnes et permettra de faire des recommandations aux soignants, aux chercheurs, au comité d'éthique.

### **Déroulement de l'étude**

Si tu acceptes de participer, nous aurons un entretien ensemble (environ 30 min), voire d'autres si cela est nécessaire, au cours duquel je te poserai des questions sur toi, ta vie, l'hôpital et l'étude MAGGSEN. Je pourrai te demander de dessiner ou de regarder des photos pour m'aider à mieux comprendre comment tu vis la recherche MAGGSEN, l'information que tu as reçue. Tu pourras bien évidemment refuser de répondre à certaines questions, notamment si elles te gênent.

Si tu désires que l'entretien se déroule en wolof, je te demanderai si tu es d'accord de réaliser cet entretien en présence d'un interprète (une personne qui parle le wolof et le

## **ANNEXE 9 : Formulaire d'assentiment des enfants (2/3)**

français). Cette personne respectera la confidentialité sur tout ce qui est dit dans notre discussion.

Les entretiens pourront avoir lieu sur le site de l'hôpital ou dans un lieu où nous pourrions discuter en toute confidentialité et où tu seras à l'aise. Nous pouvons aussi nous rencontrer dans un lieu de ton choix.

Selon les besoins de l'étude, tu pourras être sollicité pour participer à un groupe de parole avec d'autres enfants dans la même situation que toi et sur ce sujet.

Si tu l'acceptes, le ou les entretiens seront enregistrés. Ils seront anonymisés et retranscrits par la suite en vue de leur analyse.

### **Quels sont les risques liés à la participation à cette étude ?**

Tu pourras peut-être ressentir de la tristesse pendant l'entretien ou être inquiet, je ferai tout pour t'informer correctement et te proposer de rencontrer des personnes plus capables de te répondre si nécessaire.

Les principaux inconvénients de cette étude sont la durée des entretiens voire des groupes de paroles qui pourraient aller d'une à deux heures de temps.

### **Quels sont les bénéfices pour toi?**

En participant à cette étude, tu vas permettre de renforcer les connaissances sur le vécu des enfants dans la recherche et d'améliorer l'information à leur attention.

### **Quels sont tes droits ?**

- **Droit de refuser ou de se retirer de l'étude**

Tes parents/tuteurs m'ont donné leur accord pour que je te rencontre. Tu peux dans tous les cas refuser de me parler, cela n'est pas une obligation. Tu es libre de décider de ne pas répondre à certaines questions. Si tu n'as pas envie de faire partie de cette étude ou de ne plus me parler, personne ne sera fâché ou déçu. Tu peux donc refuser sans problème, à n'importe quel moment, cela n'aura pas de conséquences sur ta participation dans MAGGSEN, ni ton suivi à l'hôpital ou avec tes parents/tuteurs.

- **Confidentialité**

Tout ce que tu me diras sera anonymisé, c'est-à-dire que ton nom n'apparaîtra pas (il sera remplacé par un numéro) ainsi que les dessins que tu pourras faire. Seulement moi et la personne qui travaille avec moi (interprète) aura accès aux données, elles seront conservées dans un endroit sûr. Tu pourras à tout moment avoir accès aux retranscriptions des entretiens si tu le souhaites.

- **Droit de poser des questions et d'avoir les résultats de l'étude**

N'hésite pas à me poser toutes les questions concernant cette recherche voire d'en discuter avec d'autres personnes.

A la fin de l'étude, je partagerai les résultats soit directement à tes parents/tuteurs et toi, soit par l'intermédiaire des soignants. Tu seras invité à une réunion où les résultats de l'étude te seront présentés et discutés.

### **Transport**

Dans le cas où tu devrais te déplacer pour venir à un entretien, en dehors de tes visites à l'hôpital, tes frais de transport seront appuyés (par exemple 2 000 FCFA pour Dakar).

## **ANNEXE 9 : Formulaire d'assentiment des enfants (3/3)**

### **Assentiment**

Je vais te demander de me dire si « oui » ou « non » tu veux participer à mon étude parce que tu as lu et/ou compris les informations dont nous venons de parler. Si tu le souhaites, tu peux aussi signer ce document. Tu auras une copie du document comme moi.

- .....
- Je suis d'accord pour être interviewé, enregistré pendant l'entretien et que mes dessins soient utilisés de manière anonyme**
  - Je suis d'accord pour être interviewé, enregistré pendant l'entretien mais pas que mes dessins soient utilisés**
  - Je suis d'accord pour être interviewé mais pas d'accord ni d'être enregistré ni que mes dessins soient utilisés**
  - Je ne suis pas d'accord pour participer à l'étude**

Nom du participant: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

### **Personne à contacter en cas de problème, de question sur la recherche :**

**Dr Samba Cor Sarr**, Ministère de la santé et de la prévention, Fann, rue Aimé Césaire,  
Dakar, Sénégal. Tel : +221 33 869 43 13  
Email : bathie65@yahoo.fr

Signatures :

## **ANNEXE 10** : Note d'information/formulaire de consentement du parent / tuteur (1/5)

### **Note d'information destinée au parent/tuteur « GUNGE » - ANRS 12279**

**ANRS 12279 – « GUNGE »**

**Version Numéro: 1.1 du 02/04/2013**

**Financier : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales (Inserm - ANRS), 101, rue de Tolbiac - 75013 PARIS (France), Tél. : + 33 (0)1.53.94.60.00 - Fax : + 33 (0)1.53.94.60.05**

**Chercheur principal** : Caroline Desclaux Sall

Madame, Monsieur,

Votre enfant participe à la cohorte MAGGSEN-ANRS 12279. Dans le cadre d'une sous-étude, il vous est proposé de participer à une autre recherche intitulée « **Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar : « GUNGE », sous-étude ANRS 12279** », qui a pour objectif de décrire et d'analyser les enjeux sociaux et éthiques d'un dispositif de recherche bioclinique auprès d'enfants vivant avec le VIH à Dakar, Sénégal.

Cette étude se déroule dans le cadre d'une thèse de doctorat en santé publique à l'Université de Montpellier 1 (France), elle est financée pour une durée de 36 mois par l'INSERM - ANRS (l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - l'Agence nationale de Recherche sur le SIDA et les Hépatites Virales).

Je travaille à l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD).

Je suis basée au Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge (CRCF) pendant la durée de l'étude.

Cette étude se déroulera à : l'Hôpital d'Enfant Albert Royer de Dakar et à l'hôpital Roi Baudouin de Guédiawaye. Le but de cette notice d'information est de vous donner toutes les informations dont vous avez besoin pour décider si vous souhaitez ou non participer à cette étude ainsi que votre enfant.

Afin de prendre cette décision en toute connaissance de cause, je vais vous présenter toutes les informations contenues dans cette notice. Ensuite, prenez le temps de lire ce document attentivement (ou de vous le faire lire) et de poser toutes les questions que vous voulez à votre médecin pour bien comprendre de quoi il s'agit. Lorsque vous aurez reçu toutes les informations que vous aurez jugées nécessaires quant à la nature de l'étude, et si vous choisissez de participer ainsi que votre enfant, il vous sera demandé de dater et signer le formulaire de consentement éclairé ci-joint dont vous conserverez un exemplaire si vous le souhaitez. Vous pouvez aussi le confier à l'équipe de médiateurs associatifs si vous ne souhaitez pas le garder à la maison. Vous disposez d'un délai de réflexion pour pouvoir donner votre réponse.

#### **Pourquoi cette étude ?**

Le but de cette étude est de mieux comprendre les enjeux soulevés par la participation de votre enfant dans la cohorte MAGGSEN-ANRS 12279, d'identifier la pertinence ou non des modalités d'information qui vous ont été proposées à vous et votre enfant, de savoir ce que vous pensez de cette recherche et quelles sont les raisons qui vous ont amené à consentir à la participation de votre enfant. Dans le cadre de la cohorte MAGGSEN-ANRS 12279, votre enfant, étant donné son âge, a été associé au processus d'information et inclus dans l'étude. Il est pour moi important de pouvoir aussi échanger avec lui pour les mêmes raisons que pour vous. Cela permettra aussi de

## **ANNEXE 10 : Note d'information/formulaire de consentement du parent / tuteur (2/5)**

voir selon son âge, son histoire ce qu'il pense de sa participation à l'étude MAGGSEN-ANRS 12279. Les résultats de cette étude me permettront de fournir des éléments pour adapter les procédures éthiques en pédiatrie au Sénégal et plus généralement dans les pays du Sud (charte d'éthique, outils d'information, procédures pour l'obtention de l'accord de participation des enfants etc.).

### **Déroulement de l'étude et implications pour vous et votre enfant :**

Si vous acceptez de participer ainsi que votre enfant, nous aurons un entretien ensemble, voire d'autres si cela est nécessaire, au cours duquel je vous poserai des questions sur vous, votre enfant, votre situation sociale, elles seront plus ou moins ouvertes. Je vous demanderai de me raconter votre vécu par rapport à l'information que vous avez reçu avant de consentir à la participation de votre enfant et me dire ce qui vous a conduit à accepter. Nous évoquerons aussi vos impressions à partir du moment où l'étude à commencer. Vous pourrez bien évidemment refuser de répondre à certaines questions, notamment si elles vous gênent.

Si vous désirez que l'entretien se déroule en wolof, je vous demanderai si vous êtes d'accord de réaliser cet entretien en présence d'un interprète. Cette personne a été formée spécifiquement pour cette étude, elle a signé un engagement de confidentialité avec le CRCF. Si vous l'acceptez, le ou les entretiens seront enregistrés. Ils seront anonymisés et retranscrits par la suite en vue de leur analyse.

Les entretiens pourront avoir lieu sur le site de suivi de votre enfant, dans un lieu où nous pourrions discuter en toute confidentialité et où vous serez à l'aise. Nous pouvons aussi nous rencontrer dans un lieu de votre choix.

Selon les besoins de l'étude, vous pourrez être sollicité ainsi que votre enfant pour participer à un groupe de parole. Cet entretien collectif permettra d'évoquer certains aspects liés au dispositif d'information auquel vous avez participé.

Cette recherche est indépendante des services de soins et la participation à l'étude n'influence pas celle à l'étude MAGGSEN-ANRS 12279. Cette étude n'entraîne aucun frais supplémentaire pour vous. Si nous devons nous rencontrer en dehors des visites prévues par la cohorte MAGGSEN-ANRS 1227 ou si l'entretien a lieu ailleurs qu'à votre domicile, le montant pour le remboursement du transport est de 2000 francs CFA pour un trajet aller-retour des participants vivant dans la région de Dakar. Pour les participants vivants en dehors de la région de Dakar, le frais de transport sont calculés selon la distance parcourue et la grille tarifaire appliquée dans MAGGSEN.

### **Durée de l'étude:**

La durée de l'étude est de 36 mois au total, l'enquête de terrain elle avec les entretiens sera réalisée sur une période de 18 mois.

### **Quels sont les risques liés à la participation de votre enfant à cette étude ?**

Les risques encourus par vous et votre enfant peuvent être ceux liés à un entretien c'est-à-dire la survenue de sentiments de tristesse en raison de l'évocation de moments douloureux ou à des situations d'incompréhension que le chercheur s'attachera à résoudre par une information adéquate voire une orientation vers des personnes plus compétentes

Les principaux inconvénients de cette étude sont la durée des entretiens voire des groupes de paroles qui pourraient aller d'une à deux heures de temps.

## **ANNEXE 10 : Note d'information/formulaire de consentement du parent / tuteur (3/5)**

### **Quels sont vos droits :**

Votre participation à cette étude ainsi que celle de votre enfant est libre et volontaire.

Vous êtes libre de décider de ne pas répondre à certaines questions.

Vous pouvez interrompre à tout moment votre participation et celle de votre enfant à l'étude. Cette décision n'aura aucun impact sur la participation de votre enfant à la cohorte MAGGSEN-ANRS 12279, ni sur son suivi au sein de la structure de prise en charge.

### **Protection de la confidentialité :**

Les données récoltées sur vous et votre enfant resteront strictement confidentielles: c'est-à-dire que seul le chercheur principal voire l'interprète pourront y avoir accès et ils s'engagent à respecter cette confidentialité.

Les personnes qui réalisent cette étude sont tenues au respect du secret professionnel.

Les données recueillies sont rendues anonymes c'est-à-dire qu'aucun nom, adresse ou autre identifiant permettant d'identifier votre enfant et vous n'apparaîtra.

Toutes ces données seront conservées au Centre Régional de Recherche et de Formation à la Prise en Charge Clinique (CRCF), à l'hôpital de Fann à Dakar et analysées par informatique.

Vous pourrez à tout moment avoir accès aux retranscriptions des entretiens si vous le souhaitez.

N'hésitez pas à me poser toutes les questions concernant cette recherche voire d'en discuter avec d'autres personnes.

### **Restitution des résultats de l'étude :**

A la fin de l'étude, vous serez invités à une réunion où les résultats de l'étude vous seront présentés et discutés. Cette étude donnera lieu à des publications d'ordre scientifique ainsi qu'à des communications dans des colloques et conférences scientifiques, ceci dans le respect de l'anonymat des personnes et des structures enquêtées et après la tenue de réunions de restitution aux participants.

### **Contacts :**

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter à tout moment et pendant la durée de l'étude les personnes suivantes :

**1. Le chercheur: Caroline Desclaux Sall**, CRCF, Avenue Cheikh Anta Diop, BP : 45690 Dakar Fann-Sénégal. Tel : +221 77 682 71 70 / Email : caroline.desclaux.sall@gmail.com

**2. Le secrétaire permanent du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal 5 (CNERS) : Dr Samba Cor Sarr**, Ministère de la santé et de la prévention, Fann, rue Aimé Césaire, Dakar, Sénégal. Tel : +221 33 869 43 13 / Email : bathie65@yahoo.fr

**3. Le Président du Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Ethique de la Recherche et des Soins au Sénégal (RECERS) : Diouma Ba**, CRCF, Avenue Cheikh Anta Diop, BP : 45690 Dakar Fann-Sénégal. Tel : +221 77 926 28 94 / Email : recersenegal@gmail.com

**ANNEXE 10** : Note d'information/formulaire de consentement du parent / tuteur (4/5)

**Formulaire de consentement libre et éclairé parent / tuteur pour leur participation et celle de leur enfant dans l'étude « GUNGE » - ANRS 12279**

« GUNGE » - ANRS 12279

Version Numéro: 1.1 du 02/04/2013

**Financier : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales (Inserm - ANRS)**, 101, rue de Tolbiac - 75013 PARIS (France), Tél. : + 33 (0)1.53.94.60.00 - Fax : + 33 (0)1.53.94.60.05

**Chercheur principal** : Caroline Desclaux Sall

Protocole ayant reçu l'avis favorable du CNERES Dakar, le 20 juin 2013.

**Je soussigné(e)** \_\_\_\_\_ **(Nom, prénom), titulaire de l'autorité parentale pour l'enfant :**

\_\_\_\_\_ **(Nom, prénom)** certifie avoir lu et compris le document d'informations qui m'a été remis et avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais à **Caroline Desclaux Sall**.

Je reconnais avoir été informé(e) des objectifs, du déroulement et des résultats attendus du projet « **Accompagner les enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar : « GUNGE », sous-étude ANRS 12279** » (par la lecture de la notice d'information et en ayant obtenu oralement les réponses à toutes mes questions)

Je comprends le but, les contraintes et les bénéfices potentiels liés à ma participation et à celle de mon (notre) enfant à l'étude « GUNGE » - ANRS 12279.

Je déclare que ma participation à ce projet relève de mon propre choix.

J'accepte de participer à la recherche sous la forme d'entretiens approfondis (sans questionnaire) et, si besoin, répétés, sachant que les données collectées seront anonymisées (référencement par numéro) et que seul le chercheur responsable de l'enquête y aura accès ainsi qu'un interprète dans certains cas.

J'accepte que les entretiens conduits dans le cadre de cette recherche soient enregistrés en fichier MP3, sachant que, après transcription de l'entretien anonymisé, les enregistrements seront détruits.

Je déclare être informé(e) que je peux à tout moment demander des informations complémentaires sur la conduite et les objectifs de la recherche, auprès du chercheur responsable du projet

Je sais que j'ai le droit d'interrompre l'étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision mais je ferai mon possible pour en informer **Caroline Desclaux Sall**.



**ANNEXE 10 : Note d'information/formulaire de consentement du parent / tuteur (5/5)**

Cela n'aura aucun impact sur les soins de mon enfant ainsi que sa participation à la cohorte MAGGSEN-ANRS 12279.

J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi sénégalaise n°2008/12 du 25 janvier 2008 portant sur la protection des données personnelles et son décret d'application n°2008/721 (30/06/2008) s'exerce à tout moment auprès de **Caroline Desclaux Sall** et que je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de celui-ci.

J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans le document d'information, s'il donne son accord.

Oui

Non

Nom et Prénom du (des) titulaire(s) de l'autorité parentale

---

Fait à : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Je soussignée, **Caroline Desclaux Sall**, en qualité de chercheur principal certifie avoir clairement expliqué à ce participant l'objectif, la durée, les risques, les bénéfices et les avantages de cette étude.

Fait à \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**ANNEXE 11 : Fiche de suivi du dispositif d'information (DEIR) (1/3)**

ETUDE ANRS 12279 – MAGGSEN

FICHE DE SUIVI DU DISPOSITIF D'INFORMATION

|   |  |
|---|--|
| Nom du parent/tuteur  | _____  |
| Nom de l'enfant   | _____<br>N° dossier hôpital  __ __ __ __ __ __ __ __ <br>Date de naissance  __ __  __ __ __ __ __ __ __ __ <br>ou<br>Age  __ __  ans<br>Sexe <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin  |
| Vérifier les critères d'éligibilités suivant à partir du dossier médical (Si oui, cocher un "X")  | <input type="checkbox"/> Enfants infectés par le VIH-1<br><input type="checkbox"/> Enfants ≥2 ans et < 16 ans<br><input type="checkbox"/> Enfant suivi dans l'un des sites participants<br><input type="checkbox"/> Parent/répondant informé du statut sérologique de l'enfant   |
| Pré-information à l'étude   | <input type="checkbox"/> Par contact téléphonique<br><input type="checkbox"/> A l'occasion visite de routine<br>Date __ __ __ __ __ __ __ __   |
| Le parent/tuteur a le choix entre une réunion d'information collective ou individuelle  |  |
| Séance d'information collective du parent/tuteur:<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br>Si oui, date __ __ __ __ __ __ __ __ <br>Si non, préciser la raison:<br>_____<br>-<br>Précisez nature personne présente :<br><input type="checkbox"/> Père<br><input type="checkbox"/> Mère<br><input type="checkbox"/> Tuteur<br><input type="checkbox"/> Accompagnant, préciser : _____ | Séance d'information individuelle du parent/tuteur:<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br>Si oui, date __ __ __ __ __ __ __ __ <br>Si non, préciser la raison:<br>_____<br>Précisez nature personne présente :<br><input type="checkbox"/> Père<br><input type="checkbox"/> Mère<br><input type="checkbox"/> Tuteur<br><input type="checkbox"/> Accompagnant, préciser : _____ |
| Délai de réflexion  | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br>Si oui de combien de jours:  __ __ <br>Le parent/tuteur a-t-il accepté de prendre une copie de la notice d'information et du  |

**ANNEXE 11 : Fiche de suivi du dispositif d'information (DEIR) (2/3)**

| <b>ETUDE ANRS 12279 – MAGGSEN</b>   |  |
|---|--|
|   | formulaire de consentement pour relecture approfondie à la maison?<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non  |
| Participation de l'enfant $\geq 7$ ans informé de son statut sérologique à la séance d'information collective   | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non   |
| Nom(s) du (des) personne(s) ayant conduit les discussions sur lors de la réunion d'information  |  |
| Le parent/tuteur peut-il lire le français ou le wolof ?   | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non $\Rightarrow$ Si non, un témoin devra être présent durant la réunion individuelle de vérification de la compréhension et de recueil du consentement éclairé (Voir manuel de procédure). Précisez nature du témoin choisi (professionnel de santé, associatif, proche ?)<br><hr style="width: 100%;"/>   |
| Réunion individuelle de vérification de la compréhension et de recueil du consentement (médecin)  | Date  _ _   _ _   _ _ _ _ _ <br>Nom du médecin investigateur<br><hr style="width: 100%;"/>   |
| Participation de l'enfant à la réunion individuelle (enfant de $\geq 7$ ans informé de son statut sérologique)<br><br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br><br>Date  _ _   _ _   _ _ _ _ _ <br><br>Adhésion verbale de l'enfant à la participation à la recherche (enfant de $\geq 7$ ans informé de son statut sérologique)<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Entretien individuel (enfant de $\geq 7$ ans non informé ou partiellement informé de son statut sérologique)<br><br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br><br>Date  _ _   _ _   _ _ _ _ _ <br><br>Adhésion verbale de l'enfant à la participation à la recherche (enfant de $\geq 7$ ans non informé ou partiellement informé de son statut sérologique)<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Dans quelle langue le processus d'information et de recueil du consentement a-t-il été réalisé ?  | <input type="checkbox"/> [Wolof] (écrit)<br><input type="checkbox"/> [.....] (écrit)<br><input type="checkbox"/> Français (écrit)<br><input type="checkbox"/> [Wolof] (verbal/oral)<br><input type="checkbox"/> [.....] (verbal/oral)<br><input type="checkbox"/> Français (verbal/oral)   |
| Le parent/tuteur a-t-il accepté de prendre une  | <input type="checkbox"/> Oui   |

**ANNEXE 11 : Fiche de suivi du dispositif d'information (DEIR) (3/3)**

**ETUDE ANRS 12279 – MAGGSEN**

|   |   |
|---|---|
| copie de la notice d'information ( <u>si non pris précédemment</u> ) et du formulaire de consentement signé ? | <input type="checkbox"/> Non  |
| Signature du consentement   | Date  _ _   _ _   _ _ _ _ _   |
| Attribution du numéro d'identification de l'enfant dans l'étude   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attribuer à l'enfant un numéro et un code à 4 lettres selon la procédure pour l'identification de l'enfant dans l'étude en reportant sur le registre des patients (Liste d'attribution des numéros et codes aléatoires) le nom de l'enfant devant le numéro d'identification dans l'étude (voir procédure d'identification de l'enfant dans l'étude)</li> <li>2. Reporter le numéro d'identification de l'enfant dans l'étude sur le bandeau des fiches inclusion (JO) du classeur d'observation</li> <li>3. Reporter sur la page de garde du classeur d'observation le numéro d'identification de l'enfant dans l'étude, la date du consentement, la date d'inclusion dans l'étude et le numéro d'identification dans l'hôpital (numéro dossier hospitalier)</li> <li>4. Ranger le registre des patients dans le classeur investigateur</li> </ol> |
| Notes/Commentaires (non documentés ailleurs):   |   |

*\*Insérer autre langue locale*

## **ANNEXE 12 : Guide d'entretien « Enfants » (entretiens individuels)**

*L'entretien est réalisé après présentation par le chercheur de la note d'information et le recueil de l'assentiment de la personne interviewée.*

*Il est rappelé à la personne interviewée, que le chercheur est tenu au secret professionnel, que les informations recueillies sont strictement confidentielles et que les données personnelles seront codées et rendues anonymes. Il est demandé l'autorisation d'enregistrer en audio l'entretien.*

Plusieurs techniques seront utilisées pour l'entretien ou les entretiens. Un premier entretien pour se familiariser avec l'enfant pourra avoir lieu.

Dans la mesure du possible, l'enfant sera vu seul, sauf si le parent souhaite être présent.

Pour commencer, une information sur le chercheur, la recherche sera réalisée, ensuite tous les outils (magnétophone, feuilles, crayons, photos....) seront présentés à l'enfant. Un premier échange pourra avoir lieu s'il a des questions.

### **I. Biographie de l'enfant**

Dans un premier temps, il sera demandé à l'enfant de se présenter, de parler de lui, de sa famille, de son lieu de naissance, de l'école, de ses activités à la maison, de ce qu'il aime, n'aime pas.

Une journée type à décrire pourra lui être demandé pour identifier les divers espaces où il évolue et les relations qu'il peut entretenir. Les responsabilités qui peuvent lui être confiées seront aussi mises en exergue.

### **II. Le dessin ou les photos**

Il sera proposé à l'enfant de dessiner ou de regarder des photos selon ses préférences (voir les deux). Il lui sera demandé s'il peut dessiner ce qu'il se passe quand il va à l'hôpital, qui l'accompagne, ce qu'il ressent. « Moi, à l'hôpital »... (on peut aussi s'appuyer sur des dessins d'un livre pour lui permettre de mieux comprendre la consigne au besoin...).

Il lui sera demandé d'expliquer son dessin.

S'il ne souhaite pas dessiner, des photos (« la recherche/l'hôpital en images ») pourront lui être montrées qui vont représenter le site de prise en charge, des personnes, des instruments utilisés.... Chaque photo pourra être choisie et commentée.

### **III. Entretien (parler de MAGGSEN)**

Si l'enfant est disposé le même jour ou une autre fois, lui demander s'il se rappelle du jour où avec son parent/tuteur, il est venu à l'hôpital et qu'ils ont discuté avec le médecin, qu'ils ont signé des documents puis il a eu une prise de sang et a dû uriner dans un pot.

Il lui sera demandé de raconter ce qu'il s'est passé ? S'il a voulu poser des questions ce jour là ? S'il a pu ? Qu'est-ce qu'il en a compris ? Est-ce qu'il a pu en parler avant et/ou après avec son parent ? Qu'a-t-il ressenti au moment où son parent/tuteur a signé ? Est-ce qu'on lui a demandé son avis ? Comment aurait-il souhaité participer à la décision ?

**Pour les enfants, ayant participé à une séance d'information**, il sera discuté avec eux leur vécu de la séance collective ou individuelle. Qu'est-ce que cela leur a apporté ? Comment cela s'est passé avec le médecin et leur parent ? Est-ce qu'ils ont pu dire ce qu'ils souhaitent, poser des questions ? Comment aurait-il aimé que cela se passe ? Est-ce qu'ils ont observé des changements depuis la recherche dans la prise en charge, lesquels ?

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (1/9)

## LES SITES DE L'ÉTUDE

### SITE DE DAKAR



Pavillon des mères, Centre Hospitalier National des Enfants Albert Royer

### SITE GUÉDIAWAYE



Centre Hospitalier Roi Baudouin



Centre Départemental d'éducation populaire et sportive (CEDEPS) et Centre Conseil Adolescents

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (2/9)

## LES OBJETS DE L'ÉTUDE

### POUR LA PRISE DES CONSTANTES



Thermomètre



Tensiomètre

---

### POUR LE BILAN ANTHROPOMÉTRIQUE



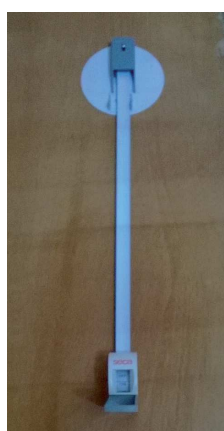
Balance (site Roi Baudouin)



Balance (site Albert Royer)



Toise (site Roi Baudouin)



Toise (site Albert Royer)



**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (3/9)

**POUR LE BILAN ANTHROPOMÉTRIQUE (suite)**



Pince



Mètres



Calculatrice BMI



Bioimpédancemètre (BIA)

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (4/9)

**POUR L'ÉVALUATION DE LA PUBERTÉ**



Collier

---

**POUR LE BILAN ANTHROPOMÉTRIQUE**



Tubes sanguins et accessoires



Pot d'urine

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (5/9)

**POUR LE RECUEIL DES DONNÉES ET LES QUESTIONNAIRES**



CRF (site Roi Baudouin)



CRF (site Albert Royer)

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (6/9)

**LE CIRCUIT DE L'ÉTUDE**

**POUR LE SITE DE DAKAR**



Salle d'attente



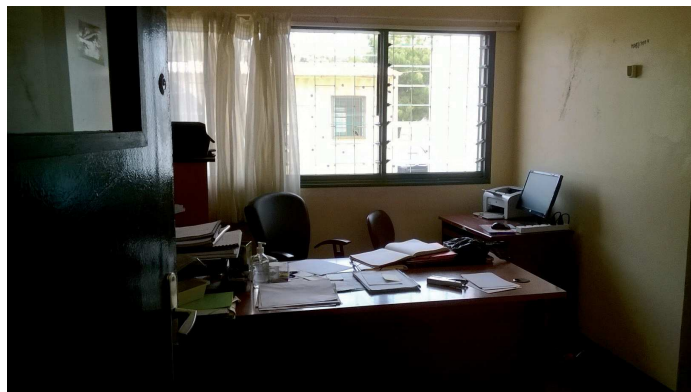
Bureau du Médecin  
(Recueil du consentement,  
Examen clinique)



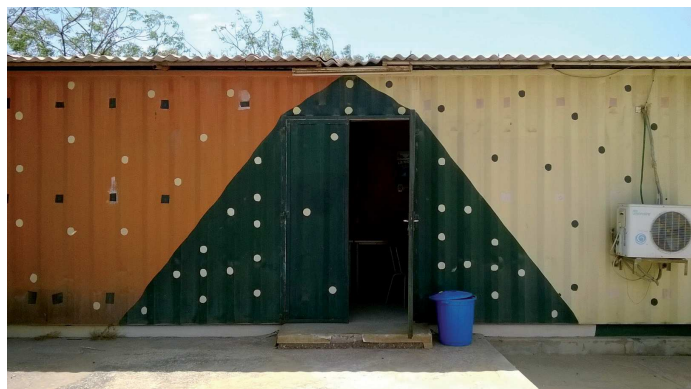
Bureau de prise des  
constantes et d'archivage  
des CRF



Salle de prélèvements  
sanguins



Secrétariat (Attribution Numéro MAGGSEN, RDV, Compensation  
Transport)



Conteneur pour les mesures anthropométriques et la passation  
des questionnaires



**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (7/9)

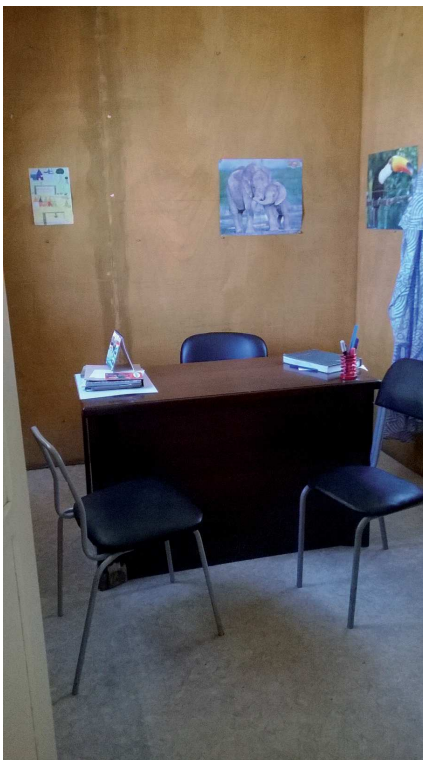
**POUR LE SITE DE DAKAR (suite)**



Table d'examen pour la prise de la tension et le BIA



Salle de jeux – Lieu du petit-déjeuner



Bureau des médiatrices pour la passation des questionnaires (alimentation et observance)



Médicaments pour la Pharmacie (même image utilisée pour le site de Guédiawaye)

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (8/9)

## **LE CIRCUIT DE L'ÉTUDE**

### **POUR LE SITE DE GUÉDIAWAYE**

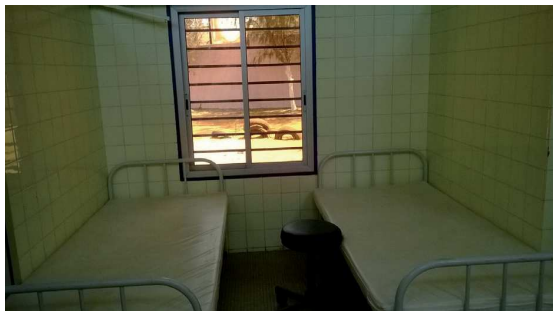
Au niveau du Centre Hospitalier Roi Baudouin



Salle d'attente



Bureau du Médecin (Recueil du consentement – Attribution du Numéro MAGGSEN - Examen clinique)



Lit d'examen pour la prise des constantes, le BIA



Table de petit-déjeuner



Bureau de l'assistant social pour les questionnaires – RDV- Compensation Transport

**ANNEXE 13 :** Photographies utilisées de la cohorte Maggsen pour les entretiens individuels (9/9)

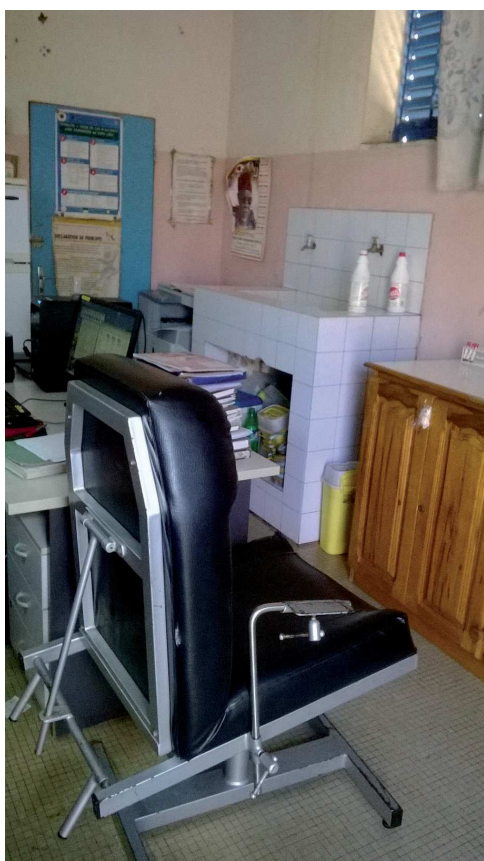
Au niveau du CEDEPS



Salle d'attente



Petit-déjeuner après le prélèvement



Salle de prélèvements sanguins



## **ANNEXE 14 : Guide d'entretien « Parents » (entretiens individuels) (1/2)**

*L'entretien est réalisé après présentation par le chercheur de la note d'information et le recueil du consentement de la personne interviewée.*

*Il est rappelé à la personne interviewée, que le chercheur est tenu au secret professionnel, que les informations recueillies sont strictement confidentielles et que les données personnelles seront codées et rendues anonymes. Il est demandé l'autorisation d'enregistrer en audio l'entretien.*

*Lors du recueil du consentement, il sera aussi demandé l'autorisation du parent pour rencontrer l'enfant. A la fin de l'entretien, il sera demandé si la possibilité de rencontrer l'enfant est toujours effective en détaillant le déroulement de l'entretien prévu avec l'enfant. Si oui, un rendez-vous sera pris pour un premier échange avec l'enfant. La note d'information destinée à l'enfant sera remise au parent/tuteur pour qu'il puisse la remettre à l'enfant et en discuter avec lui.*

### **I. Caractéristiques sociodémographiques des parents/tuteurs de l'enfant**

Age, sexe

Lien de parenté avec l'enfant. (Bien détaillé lorsqu'il s'agit d'un tuteur si un parent vivant ou non, comment l'enfant a été confié.)

Lieu de résidence, avec ou sans l'enfant participant à l'étude

Statut matrimonial marital, nombre d'enfants dont vivant avec le VIH

Situation professionnelle, niveau d'instruction, situation du conjoint

### **II. Relations parent-enfant /relations avec les soignants**

Pouvez-vous me parler de votre enfant ? Comment le décririez-vous ? Quelles relations avez-vous ? Vous aide-t-il à la maison ? Va-t-il à l'école ? Travaille-t-il bien ? A-t-il des activités en dehors ?

Pouvez-vous m'expliquer comment vous avez appris le statut de votre enfant ?

Lui avez-vous parlé de son statut ? Comment cela s'est-il passé ? Pensez-vous le faire ? Depuis combien de temps est-il suivi à l'hôpital ? Est-ce que vous l'accompagnez toujours à l'hôpital ou est-ce quelqu'un d'autre ? Y-va-t-il seul certaines fois ?

Pouvez-vous m'expliquer comment se passe une consultation de votre enfant ? Quelles sont vos relations avec les soignants ?

### **III. Vécu de l'information avant la participation dans la cohorte MAGGSEN**

Que savez-vous de l'étude MAGGSEN ? (montrer les photos)

Pouvez-vous me raconter comment vous avez été informé sur l'étude MAGGSEN ? Qui vous en a parlé ? A quelle(s) occasion(s) ? Qu'en avez-vous pensé ?

Aviez-vous déjà été sollicité pour que votre enfant participe à une étude ?

Et vous-même avez-vous déjà été sollicité pour participer à une étude ou y avez-vous participé ?

## **ANNEXE 14 : Guide d'entretien « Parents » (entretiens individuels) (2/2)**

Votre conjoint/mari a-t-il été informé de l'étude ? Comment lui en avez-vous parlé ? Quelle a été sa réaction ?

Quelles sont les autres personnes de votre entourage qui ont été informées?

Pourquoi avez-vous décidé de faire participer votre enfant?

Et à votre enfant, en avez-vous parlé avant de prendre votre décision ? Comment en avez-vous parlé à votre enfant ? Quels mots avez-vous utilisé ? Comment a-t-il réagi ? A-t-il participé aux séances d'information ?

Pouvez-vous me raconter comment s'est déroulé le recueil du consentement avec le médecin ? Votre enfant était-il présent ? Pourquoi était-il là avec vous, pouvait-il ne pas être là ? Est-ce que votre enfant a été informé par le médecin ? Est-ce qu'il vous a posé des questions ? Comment a-t-il réagi pendant et après ?

Avez-vous discuté avec votre conjoint, d'autres parents pour prendre votre décision de participer à la recherche ?

Consultez-vous votre enfant/vos enfants avant de prendre une décision ? A quel âge pensez-vous que les enfants devraient participer à des décisions ? Pour quels aspects de la vie ? et pour leur santé en particulier ?

Selon vous, faut-il informer les enfants sur la recherche ? Pourquoi ? Que peut-on leur dire ?

Que pensez-vous des droits de l'enfant ?

### **III. Vécu de l'information à l'inclusion dans la cohorte MAGGSEN**

Pouvez-vous me raconter comment s'est déroulé l'inclusion (après le recueil du consentement) de votre enfant dans l'étude, le premier jour ? Qu'avez-vous ressenti ? Est-ce que vous auriez aimé changé certains aspects ?

Quand vous êtes parti de l'hôpital, que vous êtes-vous dit ? Comment s'est passé le retour à la maison ? Que disait votre enfant ?

### **IV. Vécu de l'information pendant la cohorte MAGGSEN**

Pouvez-vous me raconter comment se déroulent les visites de votre enfant maintenant ? Qu'en pensez-vous ?

Comment cela se passe pour votre enfant ? Est-ce que votre enfant vous pose des questions ? Comment réagit-il quand il sait qu'il vient à l'hôpital et après ?

Avez-vous pu discuter avec les soignants ? Ou d'autres membres de l'équipe de recherche ? Est-ce que vous trouvez qu'il y a eu des changements avec cette étude, lesquels ?

Si vous deviez améliorer certains aspects de l'étude, lesquels seraient-ils ?

Est-ce que la participation à l'étude MAGGSEN vous a amené à penser à annoncer à votre enfant son statut sérologique ?

Qu'attendez-vous aujourd'hui de l'étude MAGGSEN ?

Seriez-vous d'accord pour discuter avec d'autres parents ou tuteurs de l'étude ?

Seriez-vous d'accord pour que je discute avec votre enfant de l'étude ? Voudriez-vous être présent ? Pourrais-je le voir seule ? Quel endroit serait le plus adapté ?

**ANNEXE 15 :** Tableau des caractéristiques individuelles des enfants (entretiens individuels et collectifs)

| PSEUDONYME | SEXE | ÂGE | PARENT | SITUATION FAMILIALE | SITUATION MATRIMONIALE DU PARENT/TUTEUR | ANNONCE DU STATUT VIH VERSUS INCLUSION | SCOLARISÉ | FRATRIE DANS LA COHORTE MAGGSEN | TYPE ENTRETIEN          |
|------------|------|-----|--------|---------------------|---|--|-----------|---------------------------------|-------------------------|
| Salif      | M    | 10  | Mère   | Orphelin de père    | Veuve                                   | après                                  | Non       | Non                             | Individuel et collectif |
| Aminata    | F    | 12  | Mère   | Parents vivants     | Mariée                                  | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel              |
| Soda       | F    | 12  | Père   | Parents vivants     | Divorcé/séparé                          | après                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Sokhna     | F    | 13  | Tuteur | Double orphelin     | Mariée                                  | après                                  | Oui       | Non                             | Individuel              |
| Pascaline  | F    | 13  | Mère   | Parents vivants     | Mariée                                  | avant                                  | Oui       | Non                             | Collectif               |
| Khoudia    | F    | 14  | Mère   | Parents vivants     | Mariée                                  | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Boury      | F    | 14  | Père   | Orphelin de mère    | Veuf                                    | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Malick     | M    | 14  | Père   | Orphelin de mère    | Marié                                   | après                                  | Oui       | Oui                             | Individuel et collectif |
| Mallé      | M    | 14  | Tuteur | Double orphelin     | Divorcée/séparée                        | après                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Fatou      | F    | 15  | Mère   | Parents vivants     | Mariée                                  | avant                                  | Oui       | Oui                             | Individuel et collectif |
| Aïcha      | F    | 15  | Mère   | Orphelin de père    | Mariée                                  | avant                                  | Oui       | Oui                             | Individuel et collectif |
| Seydina    | M    | 15  | Mère   | Orphelin de père    | Veuve                                   | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Tété       | M    | 15  | Mère   | Orphelin de père    | Veuve                                   | après                                  | Oui       | Non                             | Individuel              |
| Hawa       | F    | 16  | Mère   | Parents vivants     | Mariée                                  | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Karimatou  | F    | 16  | Mère   | Orphelin de père    | Veuve                                   | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Abdoulaye  | M    | 16  | Mère   | Orphelin de père    | Veuve                                   | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |
| Papa       | M    | 16  | Tuteur | Orphelin de père    | Veuve                                   | avant                                  | Oui       | Non                             | Individuel et collectif |

**ANNEXE 16 :** Tableau des caractéristiques individuelles des parents (entretiens individuels et collectifs) (1/2)

**ANNEXE 16 :** Tableau des caractéristiques individuelles des parents (entretiens individuels et collectifs) (2/2)

| <b>PSEUDONYME PARENTS</b> | <b>ENFANTS</b>         | <b>AGE DES ENFANTS</b> | <b>CONNAISSANCE DU STATUT VIH PAR LES ENFANTS</b> | <b>SITUATION MATRIMONIALE</b> | <b>NIVEAU DE SCOLARISATION</b> | <b>ACTIVITÉ PROFESSIONNELLE</b> | <b>TYPE D'ENTRETIEN</b> |
|---------------------------|------------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Néné                      | Tante de Papa          | 16                     | Oui   | Veuve                         | Primaire                       | Sans activité ou bénévole       | individuel              |
| Oumou                     | Mère de Seydina        | 15                     | Oui   | Veuve                         | Secondaire                     | Emploi salarié                  | Individuel et collectif |
| Raby                      | Sœur de Mohammed       | 16                     | Oui   | Célibataire                   | Supérieur                      | Etudiant                        | individuel              |
| Ramata                    | Mère de Tété           | 15                     | Oui   | Veuve                         | Primaire                       | Sans activité ou bénévole       | individuel              |
| Salimata                  | Mère de Leyti et Fatou | 9-15                   | Non et Oui  | Mariée                        | Primaire                       | Indépendant secteur informel    | Individuel et collectif |
| Sanakha                   | Tante de Sokhna        | 13                     | Oui   | Mariée                        | Secondaire                     | Sans activité ou bénévole       | individuel              |
| Seynabou                  | Mère de Khoudia        | 13                     | Oui   | Mariée                        | Non scolarisé                  | Indépendant secteur informel    | Individuel et collectif |
| Soukeyna                  | Mère de Coumba         | 13                     | Oui   | Divorcée/séparée              | Primaire                       | Emploi salarié                  | individuel              |
| Thérèse                   | Mère de Maria          | 9                      | Non   | Mariée                        | Secondaire                     | Indépendant secteur informel    | Individuel et collectif |
| Toumani                   | Père de Nafy et Malick | 12-14                  | Non et Oui  | Marié                         | Supérieur                      | Emploi salarié                  | Individuel et collectif |
| Yaye                      | Mère de Toly et Djibo  | 9-10                   | Non   | Mariée                        | Non scolarisé                  | Sans activité ou bénévole       | individuel              |

**ANNEXE 17 :** Tableau des caractéristiques individuelles des membres associatifs (entretiens collectifs)

| <b>PSEUDONYME</b> | <b>SEXE</b> | <b>ÂGE</b> | <b>GROUPE D'ENTRETIEN</b> |
|-------------------|-------------|------------|---------------------------|
| Haby              | F           | 19         | Groupe 1                  |
| Awa               | F           | 26         | Groupe 1                  |
| Ngoné             | F           | 23         | Groupe 1                  |
| Maguette          | F           | 20         | Groupe 1                  |
| Papis             | H           | 26         | Groupe 1                  |
| Moussa            | H           | 18         | Groupe 1                  |
| Woula             | H           | 36         | Groupe 2                  |
| Baïla             | H           | 52         | Groupe 2                  |
| Lissoune          | F           | 49         | Groupe 2                  |
| Adama             | F           | 35         | Groupe 2                  |
| Safiétou          | F           | 39         | Groupe 2                  |
| Ngor              | H           | 42         | Groupe 2                  |
| Ismaila           | H           | 55         | Groupe 2                  |
| Seyba             | H           | 43         | Groupe 2                  |
| Saliou            | H           | 40         | Groupe 2                  |
| Debbo             | F           | 36         | Groupe 2                  |
| Diarra            | F           | 40         | Groupe 2                  |



**ANNEXE 18 :** Tableau des caractéristiques individuelles des soignants (entretiens individuels)

| NUMÉRO | SEXE | CATÉGORIE D'ÂGE | FONCTION                | SERVICE                           |
|--------|------|-----------------|-------------------------|-----------------------------------|
| 1      | F    | 60-70           | Équipe médicale Maggsen | VIH                               |
| 2      | F    | 30-40           | Équipe médicale Maggsen | VIH                               |
| 3      | H    | 40-50           | Équipe médicale Maggsen | VIH                               |
| 4      | H    | 30-40           | Équipe sociale Maggsen  | VIH                               |
| 5      | F    | 50-60           | Équipe sociale Maggsen  | VIH                               |
| 6      | H    | 50-60           | Équipe médicale Maggsen | VIH                               |
| 7      | F    | 40-50           | Équipe sociale Maggsen  | VIH                               |
| 8      | F    | 50-60           | Équipe médicale Maggsen | VIH                               |
| 9      | F    | 30-40           | Équipe médicale Maggsen | VIH                               |
| 10     | H    | 60-70           | Médecin                 | Endocrinologie, pédiatrie sociale |
| 11     | H    | 50-60           | Médecin                 | Endocrinologie, pédiatrie sociale |
| 12     | H    | 30-40           | Médecin                 | Cardiologie                       |
| 13     | H    | 50-60           | Médecin                 | Pédopsychiatrie                   |
| 14     | F    | 30-40           | Médecin                 | Consultation externe              |
| 15     | H    | 30-40           | Médecin                 | Pédiatrie Sociale                 |
| 16     | F    | 30-40           | Médecin                 | Hospitalisation                   |
| 17     | H    | 50-60           | Médecin                 | Oncologie pédiatrique             |

## **ANNEXE 19 : Guide d'animation « Parents » (entretiens collectifs) (1/2)**

### **Guide d'animation de l'entretien collectif avec les parents de la cohorte MAGGSEN**

#### **Introduction**

- **Tour de table des participants** (prénom, nom, prénom et âge de l'enfant)
- **Rappel sur l'étude Gunge de Caroline Desclaux Sall :**
  - o Mieux comprendre comment est vécue l'information des enfants et des parents en vue de leur participation à la recherche
  - o Savoir comment organiser l'information sur la recherche (y compris l'assentiment et le consentement) pour qu'elle prenne en compte les besoins et les réalités de tous
- **Objectif de l'entretien collectif :** Partager les points de vue de chacun collectivement sur l'information des enfants et le recueil de l'assentiment, faire des propositions pour améliorer les futures recherches
- **Rappel des règles de fonctionnement d'un groupe** (respect mutuel, confidentialité...)

#### **Animation de l'entretien collectif**

1. Depuis deux ans environ, votre enfant (ou vos enfants) participe(nt) à l'étude MAGGSEN. Pour vous, qu'est-ce que MAGGSEN ? Pourquoi fait-on cette étude ? Que se passe-t-il dans l'étude ? Rencontrez-vous ou votre enfant des difficultés ?

***Chaque participant est invité à donner son avis. Il sera toujours demandé aux participants d'être précis, de donner des exemples concrets. Les termes « wolof » utilisés seront bien notés.***

2. Lors des entretiens individuels, la plupart des parents souhaitent que les enfants soient informés sur la recherche. Êtes-vous d'accord ou non avec cela ?
  - a. **D'accord/pas d'accord** (tous les enfants, certains enfants seulement ? informés/non informés ? selon l'âge ?)
  - b. **Qui doit informer ?** (le médecin, le parent, autre/ en présence des parents ou non ?)
  - c. **Quand ?** (avant/après les parents ? avant l'étude ou après ?)
  - d. **Où ?** (à l'hôpital, à la maison ?)
  - e. **Comment ?** (séance collective/individuelle ? photos/ objets ? oral/écrit ?)
  - f. **Qu'est-ce qu'on doit donner comme information aux enfants ?** (comme les parents, sur certains aspects seulement, lesquels ? faut-il parler de la maladie ?)
  - g. **Parler de la recherche à un enfant, peut-il aider à lui annoncer ensuite sa maladie ?**

***Sous la forme d'un brainstorming, chaque parent sera invité à partager son vécu, son avis. Chaque proposition sera synthétisée puis écrite sur le paperboard. Les exemples donnés par les participants seront notés. Il sera toujours demandé de préciser ce qu'ils disent.***

3. Lors des entretiens individuels, la plupart des parents ne pensent pas que les enfants doivent décider s'ils participent ou non à la recherche. Êtes-vous d'accord ou non avec cela ?

## **ANNEXE 19 : Guide d'animation « Parents » (entretiens collectifs) (2/2)**

- a. **D'accord/pas d'accord** (tous les enfants, certains enfants seulement ? informés/non informés ? selon l'âge ?)
- b. **Qui doit leur demander s'ils veulent participer ?** (le médecin, le parent, autre/ l'enfant doit il être seul ou avec ses parents?)
- c. **Quand ?** (avant/après les parents? )
- d. **Comment ?** (écrit/oral ? les enfants doivent ils signer aussi ? à part ou sur le même document que les parents ?)
- e. **En cas de refus de l'enfant, que doit-il se passer ? (suivre l'avis du parent ? respecter l'avis de l'enfant ?)**
- f. **Est-ce qu'il y a des situations de recherche où vous pensez que seul votre enfant devrait donner son accord et pas vous ?** (exemple : une étude sur la sexualité...)
- g. **Est-ce qu'il y a des recherches dans lesquelles vous refuseriez que votre enfant participe ?** (exemple : un nouveau médicament, un vaccin...)

*Sous la forme d'un brainstorming, chaque parent sera invité à partager son vécu, son avis. Chaque proposition sera synthétisée puis écrite sur le paperboard. Les exemples donnés par les participants seront notés. Il sera toujours demandé de préciser ce qu'ils disent.*

4. Qu'est-ce que vous proposeriez pour améliorer la participation des enfants dans la recherche ? (Au niveau des soignants, des enfants, des parents)

*Sous la forme d'un brainstorming, chaque parent sera invité à faire des propositions. Chaque proposition sera notée sur le paperboard.*

## **ANNEXE 20 : Guide d'animation « Membres associatifs » (entretiens collectifs)**

### **GUIDE D'ANIMATION DE L'ENTRETIEN COLLECTIF AVEC LES MEMBRES ASSOCIATIFS**

#### **I. Introduction**

- **Tour de table des participants**
- **Rappel sur l'étude Gunge de Caroline Desclaux Sall :**
  - o Mieux comprendre comment est vécue l'information des enfants et des parents en vue de leur participation à la recherche
  - o Savoir comment organiser l'information sur la recherche (y compris l'assentiment et le consentement) pour qu'elle prenne en compte les besoins et les réalités de tous
- **Objectif de l'entretien collectif :** Partager les points de vue de chacun collectivement sur l'information des enfants et le recueil de l'assentiment, faire des propositions pour améliorer les futures recherches
- **Rappel des règles de fonctionnement d'un groupe** (respect mutuel, confidentialité...)

#### **II. Animation de l'entretien collectif**

**Chaque participant est invité à donner son avis. Il sera toujours demandé aux participants d'être précis, de donner des exemples concrets.**

1. Est-ce que la recherche sur le VIH chez l'enfant vous semble une préoccupation importante (1) au niveau international, (2) au Sénégal, (3) pour vous ? Pour quelles raisons l'est-elle ? Quelles sont les actions des associations dans ce domaine ?
2. Connaissez-vous des recherches sur le VIH chez l'enfant au Sénégal ? Qu'en pensez-vous ? Quelles différences vous semblent exister par rapport à la recherche chez les adultes ? Avez-vous pris ou prenez-vous part à ces recherches ? De quelle manière ?
3. Comment selon vous, la participation des enfants dans la recherche doit s'organiser ? A quoi doit-on être vigilant dans ce type de recherche ?
4. Pensez-vous que les enfants doivent être informés sur la recherche. Êtes-vous d'accord ou non avec cela ?
  - a. **D'accord/pas d'accord** (tous les enfants, certains enfants seulement ? informés/non informés ? selon l'âge ?)
  - b. **Qui doit informer ?** (le médecin, le parent, autre/ en présence des parents ou non ?)
  - c. **Quand ?** (avant/après les parents ? avant l'étude ou après ?)
  - d. **Où ?** (à l'hôpital, à la maison ?)
  - e. **Comment ?** (séance collective/individuelle ? photos/ objets ? oral/écrit ?)
  - f. **Qu'est-ce qu'on doit donner comme information aux enfants ?** (comme les parents, sur certains aspects seulement, lesquels ? faut-il parler de la maladie ?)
  - g. **Parler de la recherche à un enfant, peut-il aider à lui annoncer ensuite sa maladie ?**
5. Selon vous, **qui doit consentir pour la participation d'un enfant dans la recherche** ? Existe-t-il des situations particulières ?
6. Pensez-vous que les enfants doivent décider s'ils participent ou non à la recherche. Êtes-vous d'accord ou non avec cela ?
  - a. **D'accord/pas d'accord** (tous les enfants, certains enfants seulement ? informés/non informés ? selon l'âge ?)
  - b. **Qui doit leur demander s'ils veulent participer ?** (le médecin, le parent, autre/ l'enfant doit il être seul ou avec ses parents?)
  - c. **Quand ?** (avant/après les parents?)
  - d. **Comment ?** (écrit/oral ? les enfants doivent ils signer aussi ? à part ou sur le même document que les parents ?)
  - e. **En cas de refus de l'enfant, que doit-il se passer ?** (suivre l'avis du parent ? respecter l'avis de l'enfant ?)
  - f. **Est-ce qu'il y a des situations de recherche où vous pensez que seul l'enfant devrait donner son accord et pas le parent ?** (exemple : une étude sur la sexualité...)
  - g. **Est-ce qu'il y a des recherches dans lesquelles vous pensez que les enfants ne devraient pas participer ?** (exemple : un nouveau médicament, un vaccin...)
7. Qu'est-ce que vous proposeriez pour améliorer la participation des enfants dans la recherche ? (Au niveau des soignants, des enfants, des parents, des associations).
8. Quel doit être le rôle des associations ?

**ANNEXE 21 :** Guide d'entretien « Soignants » de la cohorte Maggsen (entretiens individuels)

**GUIDE D'ENTRETIEN POUR « SOIGNANTS » Etude « GUNGE » - ANRS 12279**

*L'entretien est réalisé après présentation par le chercheur de la note d'information et le recueil du consentement de la personne interviewée.*

*Il est rappelé à la personne interviewée, que le chercheur est tenu au secret professionnel, que les informations recueillies sont strictement confidentielles et que les données personnelles seront codées et rendues anonymes. Il est demandé l'autorisation d'enregistrer en audio l'entretien.*

**I. Parcours**

**Pouvez-vous me parler de votre travail à l'Hôpital des Enfants Albert Royer ?**

Formation/ Parcours professionnel / situation actuelle (fonction, rôle, ancienneté). Pourquoi avez-vous choisi la pédiatrie ? le VIH ?

Au quotidien, comment décririez-vous votre travail ? Comment se passe une consultation ?

**II. Relations avec les parents, les enfants, les associations**

Quelles relations avez-vous avec les parents ? les tuteurs ?

Quelles relations avez-vous avec les enfants ?

Quelles relations avez-vous avec les associations de PvVIH?

**III. MAGGSEN**

Aviez-vous déjà participé à une recherche avant MAGGSEN ? Quel est votre rôle dans la cohorte ? Qu'avez-vous pensé de la mise en place de la cohorte ? Et maintenant ?

Pouvez-vous me raconter un ou deux cas de (à adapter selon le type de soignant répondant):

- Séance d'information collective et/ou individuelle
- Réunion de recueil de consentement (questionnaire d'évaluation de la compréhension, fiche de suivi du processus)
- De visite d'inclusion ou une autre visite

Auriez-vous fait autrement maintenant que vous avez pu en faire l'expérience ? Avec les parents ? avec les enfants ?

Selon vous, est-ce que ce dispositif d'information a été bien vécu par les parents ? les enfants ? Vous en ont-ils parlé ? Et de la cohorte de manière générale que disent-ils ? A votre avis, pourquoi ont-ils décidé de participer (les parents, les enfants) ?

Est-ce que cela a changé des pratiques au niveau de votre équipe la mise en place de la cohorte? vos relations avec les parents ? avec les enfants ?

Pensez-vous qu'il soit important d'informer les enfants sur la recherche ? Pour quelles raisons ? A quel âge ? A partir de quels critères diriez-vous qu'un enfant doit être informé de la recherche? Quelle devrait-être sa place dans le processus de décision de participation à la recherche?

## **ANNEXE 22 : Guide d'entretien « Autres soignants » (entretiens individuels)**

### **GUIDE D'ENTRETIEN POUR « AUTRES SOIGNANTS » Etude « GUNGE » - ANRS 12279**

*L'entretien est réalisé après présentation par le chercheur de la note d'information et le recueil du consentement de la personne interviewée.*

*Il est rappelé à la personne interviewée, que le chercheur est tenu au secret professionnel, que les informations recueillies sont strictement confidentielles et que les données personnelles seront codées et rendues anonymes. Il est demandé l'autorisation d'enregistrer en audio l'entretien.*

#### **I. Parcours**

##### **Pouvez-vous me parler de votre parcours universitaire, socio-professionnel ?**

Parcours universitaire / Parcours socio-professionnel (expériences professionnelles, domaines/thèmes de recherche) / Situation professionnelle actuelle / Responsabilités exercées

#### **II. Information de l'enfant dans les soins**

En pratique, comment se passe l'information des enfants dans les soins ? Quelle place ont-ils dans le processus de décision ? Quelles sont les difficultés auxquelles doivent faire face les soignants ?

Pensez-vous qu'il existe des situations particulières où les mineurs ont une possibilité de consentir à des soins sans le consentement de leurs parents au Sénégal ?

#### **III. Participation des enfants dans la recherche en santé**

Est-ce que la recherche chez l'enfant vous semble une préoccupation importante (1) au Sénégal (2) pour vous ? Pour quelles raisons l'est-elle ?

Quelles sont les priorités selon vous en matière de recherche chez l'enfant au Sénégal ?

Quelles différences vous semblent exister par rapport à la recherche chez les adultes ?

Est-ce que l'enseignement en pédiatrie aborde les questions d'éthique ?

Quelle est votre position par rapport aux arguments éthiques en faveur du recueil de l'assentiment ou de la non opposition de l'enfant à participer à la recherche ? (Âge, information sur la maladie...)

Comment selon vous, doit s'organiser la participation des enfants dans la recherche ? (place des parents, des enfants, des soignants...)

Pensez-vous qu'il existe des situations particulières de recherche où les mineurs devraient donner leur consentement et non pas leurs parents ?

Quelles recommandations formuleriez-vous pour de futures recherches en pédiatrie ?

## **ANNEXE 23 : Guide d'entretien « CNERS » (entretiens individuels) (1/2)**

### **GUIDE D'ENTRETIEN POUR « PERSONNES-RESSOURCES/MEMBRES DU CNERS » Etude « GUNGE » - ANRS 12279**

*L'entretien est réalisé après présentation par le chercheur de la note d'information et le recueil du consentement de la personne interviewée.*

*Il est rappelé à la personne interviewée, que le chercheur est tenu au secret professionnel, que les informations recueillies sont strictement confidentielles et que les données personnelles seront codées et rendues anonymes. Il est demandé l'autorisation d'enregistrer en audio l'entretien.*

#### **I. Parcours**

**Pouvez-vous me parler de votre parcours universitaire, socio-professionnel ainsi qu'au sein du CNERS ?**

Parcours universitaire / Parcours socio-professionnel (expériences professionnelles, engagements associatifs, domaines/thèmes de recherche) / Situation professionnelle actuelle / Parcours au CNERS (nombre d'années, formations sur les aspects éthiques, actions au sein du comité)

#### **II. Ethique de la Recherche en santé chez l'enfant**

Est-ce que la recherche chez l'enfant vous semble une préoccupation importante (1) au Sénégal (2) pour vous ?

Pour quelles raisons l'est-elle ?

Quelles différences vous semblent exister par rapport à la recherche chez les adultes ?

Quels sont les outils existants en matière d'éthique concernant la recherche chez l'enfant ?

Est-ce que ces outils vous semblent suffisants sur l'éthique chez l'enfant ?

Est-ce que le CNERS a des projets spécifiques en matière de renforcement de l'éthique de la recherche chez l'enfant ?

#### **III. Evaluation éthique de la recherche en santé chez l'enfant au Sénégal**

La soumission de protocole de recherche chez l'enfant est-elle fréquente au Sénégal ? Quelles sont les pathologies concernées ? Quelles sont les types d'études proposées ?

Comment se déroule l'évaluation éthique et scientifique des protocoles de recherche en santé chez l'enfant au CNERS ?

Quels critères d'évaluation utilisez-vous pour la recherche chez l'enfant ?

Quelles sont les problématiques que vous rencontrez lors d'évaluation de protocole de recherche chez l'enfant ?

Quel type de recommandations formulées vous aux chercheurs ?



## **ANNEXE 23 : Guide d'entretien « CNERS » (entretiens individuels) (2/2)**

### **IV. Information de l'enfant dans la recherche**

Quelles sont les recommandations du CNERS en matière d'information des enfants dans la recherche ?

Quelle est la position du CNERS par rapport aux arguments éthiques en faveur du recueil de l'assentiment ou de sa non opposition à participer à la recherche ?

Des chercheurs s'intéressent de plus en plus à la situation des mineurs notamment dans le cadre d'études sur les pratiques sexuelles (jeunes hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, mineurs en situation de prostitution). Comment vous positionnez-vous dans ce type de situations notamment pour le recueil du consentement ?

Le CNERS réfléchit-il actuellement à des évolutions du dispositif éthique mis en place au Sénégal ?

**ANNEXE 24 :** Tableau des caractéristiques individuelles des membres du CNERS (entretiens individuels)

| <b>PSEUDONYME</b>     | <b>SEXE</b> | <b>FONCTION</b>                                | <b>ANNÉES D'EXPÉRIENCE AU CNERS</b> |
|-----------------------|-------------|--|-------------------------------------|
| <b>Membre CNERS 1</b> | H           | Praticien Hospitalier - Enseignant chercheur   | > 5 ans                             |
| <b>Membre CNERS 2</b> | H           | Chercheur                                      | > 5 ans                             |
| <b>Membre CNERS 3</b> | H           | Praticien Hospitalier - Enseignant chercheur   | > 5 ans                             |
| <b>Membre CNERS 4</b> | F           | Chercheur                                      | > 5 ans                             |
| <b>Membre CNERS 5</b> | H           | Praticien Hospitalier - Inspecteur de la santé | > 5 ans                             |
| <b>Membre CNERS 6</b> | H           | Représentant de la Société Civile              | < 5 ans                             |

# BIBLIOGRAPHIE

Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Interventions Options, 1996. *Investing in health research and development*, Geneva : WHO.

Agence Nationale de la statistique et de la Démographie, 2014. *Rapport définitif. RGPHAE, 2013*, Dakar.

Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) (Sénégal) & ICF International, 2015. *Enquête Démographique et de Santé Continue (EDS-Continue 2015)*, Maryland, USA : ICF International Rockville.

Alderson, P., 2007. Competent children ? Minors' consent to health care treatment and research. *Social science & medicine* (1982), 65(11), p.2272-2283.

Alderson, P. & Morrow, V., 2011. *The Ethics of Research with Children and Young People. A practical handbook* SAGE Publications., London.

Anglaret, X. & Msellati, P., 2003. Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat ? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire. *Autrepart*, n° 28(4), p.71-80.

ANRS, 2008. *Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement*, Paris : ANRS.

Arborio, A.-M. & Fournier, P., 2005. *L'observation directe*. 2ème édition., Paris : Armand Colin.

Aubert-Fourmy, C., 2000. Information, consentement et refus de l'enfant dans la recherche biomédicale. *Archives de Pédiatrie*, Suppl 2(7), p.159-61.

Aurey, X., 2013. Déclaration d'Helsinki et ses révisions successives. *Fondamentaux.org*. Available at : <http://www.fondamentaux.org/2013/10/20/tableau-sur-la-declaration-dhelsinki-et-ses-revisions/> [Consulté le octobre 28, 2016].

Baines, P., 2011. Assent for children's participation in research is incoherent and wrong. *Archives of Disease in Childhood*, 96(10), p.960-962.

Barfield, R.C. & Kane, J.R., 2008. Balancing disclosure of diagnosis and assent for research in children with HIV. *JAMA*, 300(5), p.576-578.

Beauchamp, T.L. & Childress, J.F., 2001. *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press.

Beaud, S. & Weber, F., 2010. *Guide de l'enquête de terrain* 4ème édition., Paris : La Découverte.

Becker, C., 2006a. Codes de conduite, codes d'éthique et mise en place d'instances pour l'éthique des sciences et technologies en Afrique.

Becker, C., 2006b. Droit, éthique et sida en Afrique subsaharienne. Considérations historiques à propos du cas sénégalais. In *L'épidémie du sida en Afrique subsaharienne : regards historiens*. Espace Afrique. Louvain : Academia-Bruylant ; Paris : Becker Charles et Denis Pierre, p. 309-330.

- Beecher, H.K., 1966. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*, 274(24), p.1354-1360.
- Bélisle, C., 2014. *Le photolangage : Communiquer en groupe avec des photographies : présentation de la méthode*, Lyon : Chronique Sociale.
- Bercovici, K., 1921. Orphans as Guinea Pigs. *The Nation*, p.911-913.
- Bluebond-Langner, M., DeCicco, A. & Belasco, J., 2005. Involving children with life-shortening illnesses in decisions about participation in clinical research : a proposal for shuttle diplomacy and negotiation. In *Ethics and research with children : a case-based approach*. New-York : E. Kodish, p. 323-342.
- Bonnet, D., 2003. L'éthique médicale universelle engage-t-elle la construction d'un acteur social universel ? *Autrepart*, n° 28(4), p.5-19.
- Broome, M.E. & Richards, D.J., 2003. The influence of relationships on children's and adolescents' participation in research. *Nursing research*, 52(3), p.191-197.
- Burke, T.M., Abramovitch, R. & Zlotkin, S., 2005. Children's understanding of the risks and benefits associated with research. *Journal of Medical Ethics*, 31(12), p.715-720.
- Bwakura-Dangarembizi, M.F. et al., 2012. Ethical and legal constraints to children's participation in research in Zimbabwe : experiences from the multicenter pediatric HIV ARROW trial. *BMC medical ethics*, 13(1), p.17.
- Cames, C. et al., 2010. Acceptability and feasibility of infant-feeding options : experiences of HIV-infected mothers in the World Health Organization Kesho Bora mother-to-child transmission prevention (PMTCT) trial in Burkina Faso. *Maternal & Child Nutrition*, 6(3), p.253-265.
- Cames, C. et al., 2016. Risk factors of growth retardation in HIV-infected Senegalese children on antiretroviral treatment : the ANRS 12279 MAGGSEN Pediatric Cohort Study. *PIDJ*, (in press).
- CEDEAO, 2013. *Codes harmonisés de Déontologie et d'Exercice. Des Médecins et Chirurgiens Dentistes dans l'Espace CEDEAO*, Burkina-Faso : CEDEAO.
- Centre de génomique et politiques (CGP) & Réseau de recherche en santé des enfants et des mères (RRSEM), 2012. *Les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec des enfants et des adolescents*, Available at : <http://www.genomicsandpolicy.org/pratiques-exemplaires.html>.
- Centre de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique de Fann, 2015. *Rapport scientifique 2014-2015*, Dakar : CRCF.
- Chappuy, H. et al., 2008. Children's views on their involvement in clinical research. *Pediatric blood & cancer*, 50(5), p.1043-1046.
- Chappuy, H., 2006. *Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique*. Thèse d'éthique médicale et biologique. Paris : Université Paris Descartes.
- Cheah, P.Y. & Parker, M., 2014. Consent and assent in paediatric research in low-income settings. *BMC medical ethics*, 15, p.22.

Chippaux, J., 2004. *Pratiques des essais cliniques en Afrique* IRD Edition, Paris : IRD Edition.

CIOMS & OMS, 2003. *Ligne directrice internationale d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève.

Clacherty, G. & Donald, D., 2007. Child participation in research : reflections on ethical challenges in the southern African context. *African Journal of AIDS Research*, 6(2), p.147-156.

Comité de pilotage du Groupe de travail Multisectoriel sur les OEV, 2008. *Analyse nationale participative de la situation des orphelins et autres enfants rendus vulnérables par le VIH/sida au Sénégal. Avril-octobre 2007*, Dakar : CNLS.

Commission nationale pour la Protection des Sujets Humains dans le Cadre de la Recherche biomédicale et behavioriste, 1979. *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*, Washington, DC : Department of Health, Education and Welfare.

Commission on Health Research for Development, 1990. *Health Research : Essential Link to Equity in Development*, Oxford University Press.

Conroy, H. & Harcourt, D., 2009. Informed agreement to participate : Beginning the partnership with children in research. *Early childhood development and care*, 179(2), p.157-165.

Conseil National de Lutte contre le SIDA, 2014. *Plan Stratégique National de Lutte contre le Sida 2014-2017*, Sénégal : CNLS.

Conseil National de Lutte contre le Sida, 2015. *Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie de VIH/sida. Sénégal : 2013-2014*, Dakar : CNLS. Available at: [http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/SEN\\_narrative\\_report\\_2015.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/SEN_narrative_report_2015.pdf).

Constand, M., Tanel, N. & Ryan, S.E., 2014. PAeDS-MoRe : A framework for the development and review of research assent protocols involving children and adolescents. *Research Ethics*, p.1747016114523772.

Corneli, A. et al., 2009. The role of disclosure in relation to assent to participate in HIV-related research among HIV-infected youth : a formative study. *Journal of the International AIDS Society*, 12, p.17.

Couderc, M., 2011. *Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal)*. Thèse d'anthropologie. Aix-Marseille : UPCAM.

Couderc, M., 2013. Une « illusion thérapeutique » ? Reconfigurations locales de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal. *Autrepart*, N° 63(4), p.145-159.

Couderc, M. & Desclaux Sall, C., 2014. De l'information des patients à l'engagement associatif des personnes vivant avec le VIH participant à une recherche médicale au Sénégal — cohorte ANRS 1215. *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 107(4), p.286-291.

Crisp, J., Ungerer, J.A. & Goodnow, J.J., 1996. The impact of experience on children's understanding of illness. *Journal of Pediatric Psychology*, 21(1), p.57-72.

- Delaunay, V. et al., 2013. Profile : The Niakhar Health and Demographic Surveillance System. *International Journal of Epidemiology*, 42(4), p.1002-1011.
- Desclaux, A., 1997. *L'épidémie invisible : anthropologie d'un système médical à l'épreuve du sida chez l'enfant à Bobo Dioulasso, Burkina Faso*. Thèse de sociologie. Aix-Marseille 3.
- Desclaux, A., 2009. Les lieux du « véritable travail éthique » en anthropologie de la santé : terrain, comités, espaces de réflexion ?
- Available at : <http://www.ethnographiques.org/2008/Desclaux> [Consulté le septembre 29, 2010].
- Desclaux, A., Desclaux Sall, C. & Sow, K., 2015. Un seul modèle pour tous ? De la diversité des modes d'engagement communautaire dans la recherche à Dakar, Sénégal. In *La recherche communautaire VIH/sida : des savoirs engagés*. Québec : Bernier M, Otis J, Levy J.
- Desclaux, A., Msellati, P. & Sow, K., 2011. *Les femmes à l'épreuve du VIH dans les pays du Sud. Genre et accès universel à la prise en charge*, Paris : ANRS.
- Desclaux, A. & Taverne, B., 2000. *Allaitement et VIH en Afrique de l'Ouest* Karthala, Paris.
- Desclaux, C., 2008. *L'information des participants dans la recherche clinique sur le VIH : des recommandations aux pratiques*, ISPED IRD CRCF.
- Desclaux, C. et al., 2010. L'information des participants en pré-inclusion dans une recherche médicale : une approche expérimentale à Dakar.
- Desclaux Sall, C., 2012. Dispositif expérimental d'information des participants en préalable à une recherche médicale. Available at : <http://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00711180> [Consulté le 29 mai, 2013].
- Diack MBaye, A. et al., 2005. Epidemiological and clinical aspects of paediatric HIV infections in Albert-Royer Paediatric Hospital (Dakar, Senegal). *Archives De Pédiatrie*, 12(4), p.404-409.
- Diekema, D.S., 2006. Conducting ethical research in pediatrics : a brief historical overview and review of pediatric regulations. *The Journal of Pediatrics*, 149(1 Suppl), p.S3-11.
- Diekema, D.S., 2003. Taking Children Seriously : What's so Important about Assent? *The American Journal of Bioethics*, 3(4), p.25-26.
- Diouf, C., 1999. *Situation psychologique, sociale et financière des veuves et des orphelins infectés et/ou affectés par le VIH/sida à Dakar*, Dakar, Sénégal : UEPA.
- Diouf-Sakho, M., 2005. *Orphelins et enfants rendus vulnérables par l'infection à VIH : le vécu parental et ses implications pour leur prise en charge*. Thèse de médecine. Dakar, Sénégal : Université Cheikh Anta Diop.
- Division de la Lutte contre le sida et les IST, 2015. *Rapport d'activités 2014*, Dakar, Sénégal : DLSI.
- DNDi, 2016. *Towards ending the neglect of paediatric HIV ? An Update on Efforts by the Drugs for Neglected Diseases initiative to Improve HIV Treatment for Children*, Genève, Suisse : Drugs for Neglected Diseases initiative.

- Dockett, S. & Perry, B., 2011. Researching with Young Children : Seeking Assent. *Child Indicators Research*, 4(2), p.231-247.
- Dramé, B., Becker, C. & Sarr, S.C., 2005. Le Conseil National de recherche en santé : naissance d'une instance éthique au Sénégal. In *Le droit et la santé en Afrique. Actes du Colloque scientifique de l'animation régionale du réseau de chercheurs « Droit de la Santé » de l'Agence Universitaire de la Francophonie*. Dakar, Sénégal : Charles Becker, p. 180.
- Duke, T. & Fuller, D., 2014. Randomised controlled trials in child health in developing countries : trends and lessons over 11 years. *Archives of Disease in Childhood*, p.archdischild-2013-305702.
- Duschesne, S. & Haegel, F., 2008. *L'entretien collectif. L'enquête et ses méthodes*, Paris : Armand Colin.
- Elenga, N. et al., 2007. La tache aveugle de l'infection par le VIH en Afrique : la prise en charge de l'infection pédiatrique : l'expérience d'un programme pilote : le « programme enfant Yopougon ». In A. Adjamagbo, P. Msellati, & P. Vimard, éd. *Santé de la reproduction et fécondité dans les pays du Sud : nouveaux contextes et nouveaux comportements*. Louvain-la-Neuve : Academia Bruylant, p. 329-355. Available at : <http://www.documentation.ird.fr/hor/fdi:010039787> [Consulté le septembre 21, 2016].
- Emanuel, E.J. et al., 2004a. What makes clinical research in developing countries ethical ? The benchmarks of ethical research. *The Journal of Infectious Diseases*, 189(5), p.930-937.
- Emanuel, E.J. et al., 2004b. What makes clinical research in developing countries ethical ? The benchmarks of ethical research. *The Journal of Infectious Diseases*, 189(5), p.930-937.
- Evans, R. et al., 2016. *Réponses face à un décès, soins et rapports familiaux en milieu urbain au Sénégal, Rapport de recherche 1*, Royaume-Uni : Pôle de recherche sur la géographie humaine, l'Université de Reading.
- Fernandez, C.V., 2008. Les enjeux éthiques entourant la recherche en santé sur les enfants. *Paediatrics & Child Health*, 13(8), p.714-20.
- Flory, J. & Emanuel, E., 2004. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research : a systematic review. *JAMA*, 292(13), p.1593-1601.
- Ford, K., Sankey, J. & Crisp, J., 2007. Development of children's assent documents using a child-centred approach. *Journal of child health care : for professionals working with children in the hospital and community*, 11(1), p.19-28.
- Frange, P. et al., 2016. Special considerations concerning the use of antiretroviral drugs in children. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 0(0), p.1-9.
- Gallagher, M., 2009. Ethics. In *Researching with children and young people: Research design, method and analysis*. Londres : E.K. Tisdall, J. Davis and M. Gallagher, p. 11-28.
- Garenne, M., Cantrelle, P. & Diop, I.L., 1985. Les cas du Sénégal (1960-1980). In *La lutte contre la mort. Travaux et documents*. Paris : Vallin J et Lopez A, p. 307-330.
- Geissler, P.W. & Molyneux, C., 2011. *Evidence, Ethos And Experiment : The Anthropology and History of Medical Research in Africa*, Berghahn Books.



Giesbertz, N.A.A., Bredenoord, A.L. & van Delden, J.J.M., 2014. Clarifying assent in pediatric research. *European Journal of Human Genetics*, 22(2), p.266-269.

Global Burden of Disease Pediatrics Collaboration et al., 2016. Global and National Burden of Diseases and Injuries Among Children and Adolescents Between 1990 and 2013 : Findings From the Global Burden of Disease 2013 Study. *JAMA pediatrics*, 170(3), p.267-287.

Graham, A. et al., 2013. *Recherche éthique impliquant des enfants*, Florence : Centre de recherche de l'UNICEF - Innocenti. Available at: <http://childethics.com/> [Consulté le mai 26, 2016].

Graham, A. & Fitzgerald, R.M., 2010. Children's participation in research : some possibilities and constraints in the current Australian research environment. *Journal of Sociology*, 46(2), p.133-147.

Hamelin-Brabant, L., 2006. La recherche auprès des enfants. *Recherche et formation*, (52), p.77-89.

Hart, R.A., 1992. *Children's Participation: From Tokenism to Citizenship*, UNICEF International Child Development Centre.

Heary, C.M. & Hennessy, E., 2002. The Use of Focus Group Interviews in Pediatric Health Care Research. *Journal of Pediatric Psychology*, 27(1), p.47-57.

Hein, I.M. et al., 2015. Informed consent instead of assent is appropriate in children from the age of twelve : Policy implications of new findings on children's competence to consent to clinical research. *BMC Medical Ethics*, 16(1), p.76.

Hejoaka, F., 2009. Care and secrecy : being a mother of children living with HIV in Burkina Faso. *Social Science & Medicine*, 69(6), p.869-876.

Hejoaka, F., 2012. *L'enfant gardien du secret. Vivre et grandir avec le sida et ses traitements à Bobo-Dioulasso (Burkina Faso)*. Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS). Available at : <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00761339/document> [Consulté le juin 26, 2016].

Huriet, C., 2004. *Biomedical Research*, Council of Europe.

Interagency Task Team on Prevention and Treatment of HIV infection in Pregnant Women, Mothers and Their Children, 2011. *Report of the Meeting of the Paediatric Working Group. Developing an Optimized list of Paediatric ARV Formulations*, Geneva, Switzerland : WHO.

Jaffré, Y. et al., 2009. Analyse anthropologique des interactions entre soignants et enfants dans quelques services de pédiatrie d'Afrique de l'Ouest (Abidjan, Bamako, Conakry). *Bulletin de la Société de Pathologie Exotique*, 102(4), p.238-246.

Jaffré, Y., 2015. *Des enfants de l'Afrique de l'Ouest parlent de la maladie, des soins, de l'hôpital: comment leur répondre ?* Marseille : Éditions Résurgences. Available at : <http://catalogue.bnf.fr/ark:/12148/cb443453759> [Consulté le juin 10, 2016].

Jonsen, A.R., 1978. Research involving children : Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Pediatrics*, 62(2), p.131-136.

- Jurrius, K. et al., 2012. *If I were a researcher...Children about ethics in research with and by children*, Amsterdam : Stichting Alexander.
- Kajubi, P. et al., 2014. Spaces for talking : Communication patterns of children on antiretroviral therapy in Uganda. *Children and Youth Services Review*, 45, p.38-46.
- Kalabuanga, M. et al., 2015. The Challenges of Research Informed Consent in Socio-Economically Vulnerable Populations : A Viewpoint From the Democratic Republic of Congo. *Developing World Bioethics*, p.n/a-n/a.
- Kamuya, D.M. et al., 2015. « The One Who Chases You Away Does Not Tell You Go » : Silent Refusals and Complex Power Relations in Research Consent Processes in Coastal Kenya. *PLoS ONE*, 10(5).
- Kébé, K. et al., 2014. The case for addressing primary resistance mutations to non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors to treat children born from mothers living with HIV in sub-Saharan Africa. *Journal of the International AIDS Society*, 17, p.18526.
- Kimberly, M.B. et al., 2006. Variation in Standards of Research Compensation and Child Assent Practices : A Comparison of 69 Institutional Review Board–Approved Informed Permission and Assent Forms for 3 Multicenter Pediatric Clinical Trials. *Pediatrics*, 117(5), p.1706-1711.
- Kimland, E. & Odlind, V., 2012. Off-label drug use in pediatric patients. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 91(5), p.796-801.
- Kirk, S., 2007. Methodological and ethical issues in conducting qualitative research with children and young people : A literature review. *International Journal of Nursing Studies*, 44(7), p.1250-1260.
- Klassen, T.P. et al., 2008. Children Are Not Just Small Adults : The Urgent Need for High-Quality Trial Evidence in Children. *PLoS Med*, 5(8).
- Kottek, S., 1996. Alphonse LeRoy et la Protopédiatrie du début du 19e siècle. *Vesalius*, II (1), p.26-33.
- Kottek, S.S., 1997. Quelques remarques sur les prémices de la pédiatrie au XVIIIe siècle. *Histoire des sciences médicales*, Tome XXXI (3/4), p.359-367.
- Laborde-Balen, G., 2016. *Compte-rendu de l'atelier de restitution du Projet EnPRISE. Évaluation de la prise en charge décentralisée des enfants infectés par le VIH pour améliorer l'accès à des soins de qualité.*, Hôtel Almadies, Dakar : CRCF, UMI233-IRD, DLSI, CNLS, LBV, RNP+, Expertise France-Initiative 5 %, ANRS.
- Lederer, S.E., 2003. Children as guinea pigs : historical perspective. *Accountability in Research*, 10(1), p.1-16.
- Lederer, S.E. & Grodin, M.A., 1994. Historical Overview : Pediatric Experimentation. In *Children as Research Subjects. Science, Ethics, and Law*. New-York : Oxford University Press, p. 258.
- Lee, J.S.F. et al., 2016. An analysis of volumes, prices and pricing trends of the pediatric antiretroviral market in developing countries from 2004 to 2012. *BMC pediatrics*, 16, p.41.
- Lepola, P. et al., 2016. Informed consent for paediatric clinical trials in Europe. *Archives of Disease in Childhood*.

- Levine, C., 1991. Children in HIV/AIDS Clinical Trials: Still Vulnerable after All These Years. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 19(3-4), p.231-237.
- Lindeke, L.L., Hauck, M.R. & Tanner, M., 2000. Practical issues in obtaining child assent for research. *Journal of Pediatric Nursing*, 15(2), p.99-104.
- MacLeod, S.M. et al., 2014. Pediatric Clinical Drug Trials in Low-Income Countries : Key Ethical Issues. *Pediatric Drugs*, p.1-8.
- Makowska, J., 2010. *La protection des participants à la recherche en santé au Sénégal : Du quitus éthique au respect de l'éthique*. Mémoire de Master 2. Toulouse : Toulouse 1 Capitole.
- Marie, A., 1997. *L'Afrique des individus : Itinéraires citadins dans l'Afrique contemporaine (Abidjan, Bamako, Dakar, Niamey)*, Paris : Karthala.
- Martin, O., 2016. *L'analyse quantitative des données* 3ème édition, Paris : Armand Colin.
- Mary, S. & Pérès, G., 2014. La face cachée des médicaments pour enfants. Available at : <http://news360x.fr/face-cachee-du-medicament-enfants/> [Consulté le octobre 6, 2015].
- Maupas, P. et al., 1981. Efficacy of Hepatitis B Vaccine in prevention of early HBsAg carrier state in children. *The Lancet*, 317(8215), p.289-292.
- Mbaye, N. et al., 2009. Providing comprehensive care to children living with human immunodeficiency virus in Senegal. *Vulnerable Children and Youth Studies*, 4(4), p.353-360.
- Mbaye, N. & Mbaye, I., 2001. Situation psychologique des enfants dans les familles affectées par le VIH à Dakar. In *Approches interculturelles en santé mentale. L'Afrique. L'Europe. Le Québec*. Namur : Momar Gueye, Birama Seck, Michel Mercier et Marie Mathys, p. 107-113.
- Melton, G.B., 1999. Parents and children: Legal reform to facilitate children's participation. *American Psychologist*, 54(11), p.935-944.
- Ménoni, V. et al., 2011. Readability of the written study information in pediatric research in France. *PLoS One*, 6(4).
- Miller, V.A., Drotar, D. & Kodish, E., 2004. Children's competence for assent and consent: a review of empirical findings. *Ethics & behavior*, 14(3), p.255-295.
- Molyneux, C.S. et al., 2005. « Even if they ask you to stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)...! »: community voices on the notion and practice of informed consent for biomedical research in developing countries. *Social Science & Medicine*, 61(2), p.443-454.
- Molyneux, C.S., Peshu, N. & Marsh, K., 2004. Understanding of informed consent in a low-income setting : three case studies from the Kenyan Coast. *Social Science & Medicine*, 59(12), p.2547-2559.
- Morrow, V. & Richards, M., 1996. The Ethics of Social Research with Children : An Overview1. *Children & Society*, 10(2), p.90-105.
- MSF, 2016. *Le prix de l'oubli*, Bruxelles, Belgique : Médecins Sans Frontières. Available at : [www.msf.fr/actualite/publications](http://www.msf.fr/actualite/publications).
- Mucchielli, A., 1991. *Les méthodes qualitatives*, Paris : PUF.

- Munday, F. et al., 2006. Essai du tenofovir au Cameroun Analyse de la controverse suscitée par la suspension de l'essai et proposition d'une alternative éthique <sup>1</sup>. *Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé*, 16(2), p.131-133.
- Munford, R. & Sanders, J., 2004. Recruiting Diverse Groups of Young People to Research Agency and Empowerment in the Consent Process. *Qualitative Social Work*, 3(4), p.469-482.
- Mystakidou, K. et al., 2009. Ethical and practical challenges in implementing informed consent in HIV/AIDS clinical trials in developing or resource-limited countries. *Journal of Social Aspects of HIV/AIDS Research Alliance, Human Sciences Research Council*, 6(2), p.46-57.
- Ndebele, P. et al., 2014. History of research ethics review in Africa. In *Research Ethics in Africa*. Mariana Kruger, Paul Ndebele, Lyn Horn, p. 207. Available at : <https://africansunmedia.snapplify.com/product/9781920689315> [Consulté le janvier 18, 2016].
- Niang, C., Diagne, M. & Niang, Y., 2002. *Satisfaire aux besoins de la santé des hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes au Sénégal*, New-York : Institut des Sciences de l'Environnement, UCAD, CNLS, Horizons program, Population Council.
- Niang, C. & Van Ufford, P.Q., 2002. The Socio-economic Impact of HIV/AIDS on Children in a Low Prevalence Context : the Case of Senegal. In *AIDS, Public Policy and Child Well-Being*. Florence : Giovanni Andrea Corina, p. 27.
- Nuffield Council on Bioethics, 2015. *Children and clinical research : ethical issues*, United Kingdom : Nuffield Council on Bioethics. Available at : <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-full-report.pdf>.
- Nuffield Council on Bioethics, 1999. *The ethics of clinical research in developing countries*, London : Nuffield Council on Bioethics.
- Nyambedha, E.O., 2008. Ethical dilemmas of social science research on AIDS and orphanhood in Western Kenya. *Social Science & Medicine*, 67(5), p.771-779.
- Olechnowicz, J.Q. et al., 2002. Assent Observed : Children's Involvement in Leukemia Treatment and Research Discussions. *Pediatrics*, 109(5), p.806-814.
- OMS, 2016. OMS | Enfants : réduire la mortalité. WHO. Available at : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs178/fr/> [Consulté le 28 octobre 2016].
- Ondrusek, N. et al., 1998. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *Journal of Medical Ethics*, 24(3), p.158-165.
- ONUSIDA, 2008. *Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*, Genève : ONUSIDA.
- Organisation des Nations-Unies, 1989. *Convention Internationale relative aux Droits de l'Enfant*, Genève : ONU.
- Orne-Gliemann, J. et al., 2003. Une décennie de recherche sur la santé de l'enfant dans les pays en développement. *Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé*, 13(2), p.69-75.

- Oulton, K. et al., 2016. Assent for children's participation in research : why it matters and making it meaningful. *Child : Care, Health and Development*.
- Ouvrier, A., 2011. *Anthropologie de la recherche médicale en milieu rural sénégalais*. Thèse d'anthropologie. Aix-Marseille : UPCAM.
- Ouvrier, A., 2013. Anthropology of medical research in developing countries : a Senegalese experience. *M S-Medecine Sciences*, 29(1), p.89-93.
- Ouvrier, A., 2009. Diffuser la recherche anthropologique : le théâtre forum comme outil de restitution des résultats de recherches concernant les essais cliniques au Sénégal. (15), p.5.
- Ouvrier, A., 2014. *Faire de la recherche médicale en Afrique. Ethnographie d'un village-laboratoire sénégalais*, Paris : Karthala.
- Paris, A. et al., 2005. Readability of informed consent forms for subjects participating in biomedical research : updating is required. *La Presse Médicale*, 34(1), p.13-8.
- Parsons, S., Sherwood, G. & Abbott, C., 2016. Informed Consent with Children and Young People in Social Research : Is There Scope for Innovation ? *Children & Society*, 30(2), p.132-145.
- Pasquali, S.K. et al., 2010. Globalization of pediatric research : analysis of clinical trials completed for pediatric exclusivity. *Pediatrics*, 126(3), p.e687-692.
- Perrey, C.F., 2005. Le consentement à la recherche biomédicale dans les pays en développement : de l'information à la décision. In *Ethique de la recherche et des soins dans les pays en développement*. Paris : Hirsh François et Hirsh Emmanuel.
- Powell, M.A. et al., 2012. *International Literature Review : Ethical Issues in Undertaking Research With Children and Young People*, Bogota : Childwatch International Research Network. Available at : <http://resourcecentre.savethechildren.se/library/international-literature-review-ethical-issues-undertaking-research-children-and-young> [Consulté le 16 août 2016].
- Preira, N. & Sambou, P., 1993. *Orphelins du Sida dans la région de Dakar : enquête sur les conditions de vie en vue d'une stratégie d'intervention pour leur prise en charge*, Dakar, Sénégal : Réseau Africain de Recherche sur le Sida.
- Préziosi, M.-P. et al., 1997. Practical Experiences in Obtaining Informed Consent for a Vaccine Trial in Rural Africa. *New England Journal of Medicine*, 336(5), p.370-373.
- Pyle, A. & Danniels, E., 2015. Using a picture book to gain assent in research with young children. *Early Child Development and Care*, 0(0), p.1-15.
- Quivy, R. & Van Campenhoudt, L., 2006. *Manuel de recherche en sciences sociales* 3ème édition, Paris : Dunod.
- Rabain-Jamin, J., 2003. Enfance, âge et développement chez les Wolofs du Sénégal. *L'Homme. Revue française d'anthropologie*, (167-168), p.49-66.
- République du Sénégal, 2009. *Loi n°2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé*, Available at : <http://www.sante.gouv.sn/document/1432205899.pdf>.
- République du Sénégal, 2010. *Loi n°2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH/sida*, Available at : [http://apf.francophonie.org/IMG/pdf/2013\\_10\\_vih\\_dakar\\_senegal\\_loi.pdf](http://apf.francophonie.org/IMG/pdf/2013_10_vih_dakar_senegal_loi.pdf).



- République du Sénégal, 2014. *Plan Sénégal Émergent*, Dakar : République du Sénégal.
- Ridde, V., 2016. Need for more and better implementation science in global health. *BMJ Global Health*, 1(2), p.e000115.
- Ross, L.F., 2006. *Children in medical research access versus protection*, Oxford ; New York: Clarendon Press ; Oxford University Press.
- Roth, D., 2003. An ethics-based approach to global child health research. *Paediatrics & Child Health*, 8(2), p.67-71.
- Rudan, I. et al., 2005. Gaps in policy-relevant information on burden of disease in children : a systematic review. *The Lancet*, 365(9476), p.2031-2040.
- Rutty, C.J., 2004. Brève histoire de la polio. Available at: [http://www.polio-vaccine.com/fr/histoire/histoire\\_rutty.pdf](http://www.polio-vaccine.com/fr/histoire/histoire_rutty.pdf).
- Sambou, C., 2012. *Le rôle des pères auprès des femmes enceintes et des enfants dans le contexte du VIH au Sénégal*. Bordeaux : ISPED, Université Bordeaux Segalen.
- Scherer, D.G. et al., 2013. Empirically Derived Knowledge on Adolescent Assent to Pediatric Biomedical Research. *AJOB Primary Research*, 4(3), p.15-26.
- Shirkey, H., 1968. Therapeutic orphans. *The Journal of Pediatrics*, 72(1), p.119-120.
- Simondon, F. et al., 1997. A randomized double-blind trial comparing a two-component acellular to a whole-cell pertussis vaccine in Senegal. *Vaccine*, 15(15), p.1606-1612.
- Sow, K., 2013. *Avoir un enfant au temps du VIH en Afrique. De la distinction à la normalisation : dimensions socioculturelles du traitement des femmes dans les services de santé reproductive sénégalais*. Thèse d'anthropologie. Aix-Marseille : UPCAM.
- Sow, K. & Desclaux, A., 2011. Stratégies féminines face au risque de transmission sexuelle du VIH au temps des antirétroviraux. In *Les femmes à l'épreuve du VIH dans les pays du Sud. Genre et accès universel à la prise en charge*. Sciences Sociales et Sida. Paris : Desclaux A, Msellati P, Sow K, p. 165-177.
- Spriggs, M. & Gillam, L., 2013. Deception of children in research. *Journal of Medical Ethics*, p.medethics-2013-101618.
- Stalker, K. et al., 2004. Ethical issues in social research : difficulties encountered gaining access to children in hospital for research. *Child : Care, Health and Development*, 30(4), p.377-383.
- Stengel, C., 2013. *Le VIH-2, une infection orpheline ? Difficultés de prise en charge des enfants vivant avec le VIH-2 au Sénégal*. Thèse de médecine. Montpellier : Université Montpellier 1.
- Strode, A., Slack, C. & Essack, Z., 2010. Child consent in South African law : implications for researchers, service providers and policy-makers. *South African medical journal = Suid-Afrikaanse tydskrif vir geneeskunde*, 100(4), p.247-249.
- Strode, A.E. & Slack, C.M., 2011. Using the concept of 'parental responsibilities and rights' to identify adults able to provide proxy consent to child research in South Africa. *South African Journal of Bioethics and Law*, 4(2), p.69.

de Suremain, C.-É. de, 2007. Heurts et malheurs de l'alliance thérapeutique. La relation soignant-soigné durant la consultation pédiatrique (Bolivie). *Face à face [En ligne]*, (10). Available at : <http://faceaface.revues.org/127> [Consulté le 16 août 2016].

Tait, A.R., Voepel-Lewis, T. & Malviya, S., 2003. Do they understand ? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology*, 98(3), p.609-614.

Taverne, B. et al., 2012. *Evaluation de l'impact bioclinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV - Cohorte ANRS 1215. Rapport final*, Available at : <http://hal.ird.fr/ird-00718213/document> [Consulté le juillet 8, 2016].

The Lancet, 2015. Strengthening clinical research in children and young people. *The Lancet*, 385(9982), p.2015.

Thiroux, A., 1910. De l'emploi au Sénégal du tannate de quinine en poudre pour la prophylaxie du paludisme chez les enfants. *Bulletin de la Société de Pathologie Exotique*, 3(8), p.541-544.

UNAIDS, 2016. *AIDS by The Numbers*, Genève : ONUSIDA. Available at: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/AIDS-by-the-numbers-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS-by-the-numbers-2016_en.pdf).

Unguru, Y., Coppes, M.J. & Kamani, N., 2008. Rethinking pediatric assent : from requirement to ideal. *Pediatric clinics of North America*, 55(1), p.211-222, xii.

Unguru, Y., Sill, A.M. & Kamani, N., 2010. The Experiences of Children Enrolled in Pediatric Oncology Research : Implications for Assent. *Pediatrics*, 125(4), p.e876-e883.

UNICEF, 2014. *La situation des enfants dans le monde 2014*. UNICEF.

Verges, É., 2009. Le rôle joué par la communauté scientifique dans la construction d'une éthique de la recherche biomédicale. In *Le droit international et européen du vivant, quel rôle pour les acteurs privés*. Paris : E. Brosset, p. 59.

Vidal, L. éd., 2014. *Expériences du partenariat au Sud : le regard des sciences sociales*, Marseille : IRD. Available at : <http://www.documentation.ird.fr/hor/fdi:010063070> [Consulté le 16 décembre 2015].

Vreeman, R. et al., 2012a. A qualitative study using traditional community assemblies to investigate community perspectives on informed consent and research participation in western Kenya. *BMC medical ethics*, 13(1), p.23.

Vreeman, R. et al., 2012b. Community Perspectives on Research Consent Involving Vulnerable Children in Western Kenya. *JERHRE*, 7(4), p.44-55.

Vreeman, R.C. et al., 2013. Disclosure of HIV status to children in resource-limited settings : a systematic review. *Journal of the International AIDS Society*, 16(1). Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3665848/> [Consulté le juin 23, 2016].

Vreeman, R.C., Nyandiko, W.M. & Meslin, E.M., 2009. Pediatric assent for a study of antiretroviral therapy dosing for children in Western Kenya : a case study in international research collaboration. *JERHRE*, 4(1), p.3-16.

Waligora, M., Dranseika, V. & Piasecki, J., 2014. Child's assent in research : Age threshold or personalisation ? *BMC Medical Ethics*, 15, p.44.



Wendler, D., 2010. *The Ethics of Pediatric Research*, Oxford University Press, USA.

Wendler, D. & Shah, S., 2003. Should children decide whether they are enrolled in nonbeneficial research ? *AJOB*, 3(4), p.1-7.

Whyte, S.R., 2014. Therapeutic research in low-income countries : studying trial communities. *Archives of Disease in Childhood*, p.archdischild-2013-304852.

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

|   |     |
|---|-----|
| FIGURE 1: NOMBRE DE PUBLICATIONS D'ESSAIS CLINIQUES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT EN 2002-2008 (CERCLES BLEUS) ET EN 2009-2013 (CERCLES ROUGES). D'APRES DUKE & FULLER (2014).....   | 16  |
| FIGURE 2: PLACE DES ETUDES ASSOCIEES DANS LA COHORTE MAGGSEN ANRS 12279.....  | 53  |
| FIGURE 3: ARBORESCENCE DE L'ACCOMPAGNEMENT DES ENFANTS INCLUS DANS LA COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....  | 79  |
| FIGURE 4: REPARTITION DES ENFANTS INTERVIEWES SELON LE SEXE ET L'AGE, 2014, DAKAR, SENEGAL.....   | 107 |
| FIGURE 5: REPARTITION DES ENFANTS INTERVIEWES SELON LA CLASSE D'AGE AU MOMENT DU DIAGNOSTIC DE L'INFECTION A VIH, DE L'INCLUSION DANS LA COHORTE MAGGSEN, DE L'ANNONCE DU STATUT VIH ET DE L'ENTRETIEN, 2014, DAKAR, SENEGAL..... | 109 |
| FIGURE 6: ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PROTOCOLES SOUMIS ENTRE 2000 ET 2013.....  | 180 |
| FIGURE 7: REPARTITION DES PROMOTEURS DES PROTOCOLES DE RECHERCHE SOUMIS.....  | 181 |
| FIGURE 8: REPARTITION DES INVESTIGATEURS PRINCIPAUX PAR ORIGINE.....  | 181 |
| FIGURE 9: REPARTITION DES RECHERCHES AU SENEGAL SELON LA REGION.....  | 182 |
| FIGURE 10: CHAMPS THEMATIQUES DES RECHERCHES SOUMISES AU CNEHS.....   | 182 |
| <br>  |     |
| TABLEAU 1: FAITS MARQUANTS DES POLITIQUES NATIONALES SPECIFIQUES A LA PRISE EN CHARGE DES ORPHELINS ET ENFANTS RENDUS VULNERABLES PAR LE VIH/SIDA (OEV) AU SENEGAL.....   | 44  |
| TABLEAU 2: RECAPITULATIF DES METHODES DE RECUEIL ET D'ANALYSE DES DONNEES.....  | 60  |
| TABLEAU 3: CALENDRIER DES ENQUETES DE TERRAIN.....  | 62  |
| TABLEAU 4: DESCRIPTION DES SCENARII DU DEIR.....  | 74  |
| TABLEAU 5: DESCRIPTION DES OBSERVATIONS REALISEES DANS LE DEIR.....   | 77  |
| TABLEAU 6: CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES REpondANTS DES ENFANTS INCLUS DANS LA COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....  | 80  |
| TABLEAU 7: LIENS DE PARENTE ENTRE LES REpondANTS ET LES ENFANTS INCLUS DANS LA COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....   | 82  |
| TABLEAU 8: CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES REpondANTS DES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS DANS LA COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....  | 83  |
| TABLEAU 9: IMPLEMENTATION DU DEIR POUR LES REpondANTS SELON LE SITE D'ETUDE, COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....   | 84  |
| TABLEAU 10: CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS PARTICIPANT AU DEIR DE LA COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....  | 88  |
| TABLEAU 11: CARACTERISTIQUES DES ENFANTS DE 7 ANS ET PLUS SELON LEUR PARTICIPATION A UNE SEANCE D'INFORMATION SUR LA RECHERCHE DANS LA COHORTE MAGGSEN, 2013-2015, DAKAR (SENEGAL).....   | 90  |
| TABLEAU 12: CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES ENFANTS INTERVIEWES, 2014, DAKAR (SENEGAL).....  | 108 |
| TABLEAU 13: CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES PARENTS INTERVIEWES, 2014, DAKAR (SENEGAL).....  | 129 |