



HAL
open science

Anthropologie d'un essai clinique : enjeux de santé globale autour d'un nouveau vaccin testé par un complexe humanitaro-scientifique

Mamane Sani Souley Issoufou

► To cite this version:

Mamane Sani Souley Issoufou. Anthropologie d'un essai clinique : enjeux de santé globale autour d'un nouveau vaccin testé par un complexe humanitaro-scientifique. Sociologie. Université de Lyon; Université Abdou Moumouni, 2020. Français. NNT : 2020LYSEN035 . tel-02996333

HAL Id: tel-02996333

<https://theses.hal.science/tel-02996333>

Submitted on 9 Nov 2020

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.



Numéro national de thèse : 2020LYSEN035

THESE de DOCTORAT DE L'UNIVERSITE DE LYON

opérée par

l'Ecole Normale Supérieure de Lyon

en cotutelle avec

l'Université Abdou-Moumouni de Niamey

Ecole Doctorale : N°483

Sciences Sociales : Histories, Géographie, aménagement, urbanisme, Science

Politique, Sociologie, Anthropologie

Spécialité de doctorat: Anthropologie

Discipline : Sociologie, démographie

Soutenue publiquement le 28/09/2020, par :

Mamane Sani SOULEY ISSOUFOU

Anthropologie d'un essai clinique :

Enjeux de santé globale autour d'un nouveau vaccin
testé par un complexe humanitaro-scientifique

Devant le jury composé de :

M. Guillaume LACHENAL
Professeur des universités, Sciences Po, Rapporteur

Mme Emilia SANABRIA
Chargée de recherche - HDR, CNRS, Université Paris Descartes Rapporteur

M. Rony BRAUMAN
Directeur de recherche, CRASH, Fondation MSF, Examineur

M. Frederic LE MARCIS
Professeur des universités, ENS de Lyon, Directeur de thèse

M. Jean-Pierre OLIVIER DE SARDAN
Directeur de recherche émérite, Université Abdou Moumouni de Niamey, Co-tuteur de thèse

Cette thèse est pour mon défunt père Souley ISSOUFOU Dan Daouda, toi qui m'as toujours soutenu et espéré en vain participer à la fête de la fin de cette aventure doctorale. Dieu dans sa clémence et miséricorde absolues a prévu un autre destin pour toi. Qu'il t'accueille paisiblement dans sa demeure Éternelle. J'espère de tout cœur que tu as trouvé la paix et l'harmonie !

Tables des matières

Tables des matières	3
Sigles et acronymes	11
Introduction.....	16
Première partie : Epicentre : l'anthropologie d'un complexe humanitaro-scientifique émergent au sein de la santé globale et les caractéristiques d'un essai clinique conduit dans un pays du Sud.....	36
Chapitre I : Contexte et méthodologie d'une recherche anthropologique avec les épidémiologistes	37
1.1. L'épistémologie de l'anthropologie de la santé	37
1.2. Le langage des indigènes	41
1.3. Une ethnographie multi-située pour un essai globalisé	43
1.4. La rencontre entre l'épidémiologie et l'anthropologie	47
1.5. La participation à la légitimation du projet d'Epicentre à travers l'essai clinique de Madarounfa	53
Chapitre II : de la création d'Epicentre à l'ouverture d'un laboratoire ouvert à Madarounfa (Niger) : ethnographie d'un laboratoire à ciel ouvert	57
2.1. Le témoignage et la compassion : aux origines de la création de Médecins Sans Frontières	57
2.2. Du protocole compassionnel à l' <i>Evidence-Based Medecine</i> : la naissance d'Epicentre	58
2.3. Epicentre d'hier à aujourd'hui : vers l'émergence d'un complexe humanitaro-scientifique ?.....	60
2.4. Structure et organisation de l'antenne du Niger.....	64
2.5. Les contextes favorables à la transformation de Madarounfa en laboratoire à ciel ouvert	73
Chapitre III : La greffe, l'intéressement et la négociation : trois processus pour penser et caractériser la rencontre entre l'essai clinique de Madarounfa et le système de santé	79
3.1. La greffe sur le système de santé	80
3.2. L'intéressement du système de santé	88
3.3. Approche pragmatique et négociation avec le système de santé	102
3.4. Légitimité de l'Etat, avantages et les limites de l'approche pragmatique de la gouvernance transnationale.....	110
Deuxième partie : L'essai du « vaccin de l'espoir » : un exemple des enjeux transnationaux et postcoloniaux du Global Health.....	115
Chapitre IV : « Le vaccin de l'espoir », les promesses de la biomédecine et l'illusion biomédicale de la santé globale.....	116

4.1. Serum Institute of India Limited : succès d'une compagnie pharmaceutique orientée vers le marché des pays du Sud	116
4.2. Présentation du ROTASIIL ou « médicament de l'espoir » qui devait sauver les enfants africains des maladies diarrhéiques.....	123
4.3. La dimension politique d'un engagement moral des acteurs de l'essai à la production d'un savoir du Sud pour le Sud	126
4.4. L'illusion biomédicale (ou technologique) à l'épreuve de la violence structurelle	132
Etude de cas :.....	132
4.5. Les défis de l'anthropologie face aux enjeux contemporains de la santé globale	143
Chapitre V : Les grands enjeux de la santé mondiale dans l'essai par MSF-Epicentre d'un vaccin du Sud pour le Sud testé au Sud.....	145
L'étude des cas.....	145
5.1. La santé globale à l'aune des transformations contemporaines.....	150
5.2. Les dimensions postcoloniales de l'expérience de l'essai de Madarounfa.....	161
Chapitre VI : La transnationalité et les enjeux "raciaux" de l'essai	169
6.1. La dimension transnationale de l'essai d'Épicentre	170
6.2. La menace sécuritaire au Sahel et l'africanisation d'Épicentre	174
6.3. Inégalités d'accès aux postes	178
6.4. Origines sociales et trajectoires	181
6.5. La dimension raciale de la conduite des activités d'Épicentre vue du terrain et du siège 191	
6.6. Rapports de domination	194
Troisième partie : De la découverte du laboratoire...à la standardisation à l'épreuve du terrain	199
La découverte du laboratoire	199
Chapitre VII: l'essai clinique de Madarounfa : Un espace de rumeurs et de confrontation des valeurs	201
7.1. Les différents types de rumeurs de l'essai de Madarounfa.....	201
7.1.1. Les rumeurs conspirationistes d'un complot occidental.....	202
7.1.2. Les rumeurs à propos des expériences locales	213
7.2. Les rumeurs et l'absence de communication	220
7.3. La confrontation des valeurs autour du corps femme.....	222
7.3.1. La violence symbolique de l'essai et les enjeux politiques autour du sexe de la femme	222
7.3.2. Les tensions entre les normes sociales et les normes expérimentales dans la recherche des règles menstruelles.....	227
7.3.3. L'influence de la mythologie du savoir de l'homme «Blanc » sur la recherche médicale de Madarounfa.....	232

7.4. La biomédecine et les populations.....	233
Chapitre VIII : Comprendre la science du laboratoire et l'économie du prélèvement : de la domestication des selles à la transformation en or vert	236
8.1. Le prélèvement des échantillons biologiques : l'exemple des selles.....	237
8.2. Les étapes de la domestication des selles à la transformation en or vert	241
8.3. Le test ELIZA du rotavirus: la quête infinie de la science et la gestion des incertitudes	251
8.4. Les spécificités du laboratoire dans le dispositif d'essai	256
8.5. Du laboratoire de Maradi aux installations américaines pour le grand enfermement: voyage aux confins de la science globalisée	266
8.6. De la domestication au retour au monde réel	268
Chapitre IX: le voyage des données : la production des données fiables à l'épreuve de la vraie vie ..	270
9.1. La logique d'inscription de la gestion des dossiers médicaux des participants.....	270
9.2. Data ou la base de la gestion des données : présentation d'un service hiérarchisé	272
9.3. Les procédures encadrées de validation des formulaires : le monitoring des couleurs.....	275
9.4. La réduction de l'incertitude dans la production des données fiables.....	277
9.5. La matérialité de l'essai et les conditions de remplissage des formulaires	281
9.6. De la Minutie des pratiques des inscriptions à la production des données incertaines : l'exemple de la manipulation des données cliniques.....	288
9.7. De la confiance aux chiffres.....	294
Chapitre X: Le gold standard des expérimentations thérapeutiques et le contexte local : à la recherche d'une éthique dans l'application des principes éthique de l'essai de Madarounfa	297
Etude de cas : le retour de Halima	297
Observation.....	303
10.1. La naissance des standards internationaux de la recherche biomédicale	303
10.2. L'administration du consentement éclairé : entre normes officielles et contexte local	309
10.3. Le consentement ou la sensibilisation ?	323
10.4. L'incompréhension thérapeutique et la nouvelle formule du consentement enregistré	324
10.5. Le consentement et la liberté individuelle.....	329
10.6. Le calendrier à images : la gestion d'un support de suivi à l'épreuve du terrain	332
10.7. Les frais de transport ou le « commerce du remboursement »	334
10.8. La suppression des frais du transport et les stratégies de captation de la rente du développement par les populations.....	338
Conclusion	342
Ce que veut dire ethnographier la science en Afrique.....	342
Du empty choice et de la misconception dans conduite des essais clinique en Afrique	343

La recherche comme processus.....	344
A la recherche d'une éthique de responsabilité	346
Placer les essais cliniques au cœur du système de santé	349
La participation de l'Afrique à la gouvernance de la Santé Globale : le cas de la recherche médicale	352
Les attentes et l'utopie.....	355
Bibliographie	358

« La recherche clinique est « intrinsèquement » un processus social : une activité menée d'une façon similaire à la politique, par des groupes d'individus ayant des croyances et des intérêts différents, qui doivent néanmoins se convaincre mutuellement d'entrer dans une alliance temporaire et partielle, et qui échouent ou qui réussissent dans cette tâche. Cette vue de la science reflète le paradigme central de ma discipline : l'histoire et la sociologie des sciences ». (Henry Marks, 1999 :334)

« Le monde sait qu'ici nous sommes pauvres et nous vivons très mal, nous vivons dans la misère. On boit de l'eau sale et vous en connaissez plus que tout le monde les conséquences. C'est pour cela que nous sommes toujours malades. Nous sommes cultivateurs et nous ne sommes pas comme vous qui mangez ce que vous voulez en abondance. Mon fils, l'eau que tu bois vient parfois des pays des Blancs, elle est même parfois bouillie pour la santé. Nous, on n'a même pas l'eau du robinet. Notre eau contient des maladies mais on ne peut rien faire. Vous croyez que nous ne connaissons pas ça. Vous partez dans des toilettes très propres pour faire vos besoins et avec de l'eau propre. Vous avez tout ce qu'il vous faut pour vivre tranquillement avec l'eau propre et l'électricité pour voir la nuit. Alors que chez nous c'est différent. Nous faisons nos besoins partout dans l'air, ainsi que nos femmes et nos enfants. Et après, on boit l'eau qui a touché les diarrhées des enfants, nos excréments et ceux des animaux après la pluie. Dites-nous comment vous voulez empêcher les maladies de nous toucher ? Un vieux peuls du village de Koda Rogo Madarounfa (Niger)

Remerciements

Je tiens à remercier tous ceux qui, de près ou de loin m'ont soutenu dans l'accomplissement de cette thèse. J'adresse mes remerciements les plus chaleureux à mes directeurs de thèse. Il s'agit de Frédéric Le Marcis et Jean-Pierre Olivier de Sardan. Ils ont accepté de m'accompagner, de me soutenir contre vents et marées, de me témoigner de leur confiance tout au long de ce long et difficile trajet. Leur soutien, leur encouragement, leur sagesse, leur extraordinaire disponibilité à travers des échanges, des discussions téléphoniques, des mails, des promenades à Lyon, à Marseille comme à Niamey, m'ont servi de carburant moral de démarrage, de la conduite et de l'accomplissement de ce travail. Merci infiniment d'avoir été à mes côtés !

Ma reconnaissance s'adresse également à Jean-François Caremel sans le soutien duquel la bourse de thèse ayant financé mes recherches doctorales n'aurait pas existé. Il a été disponible de mon inscription en première année jusqu'au terme de mes recherches. Il a été toujours à l'écoute de mes soucis comme de ceux de tous les doctorants avec lesquels on échangeait jouant parfois le grand frère académique, le pompier de tous nos problèmes à travers sa boîte à outils des solutions concrètes qu'il propose à tous. Merci pour les multiples opportunités qu'il m'a offertes de valoriser mes réflexions de thèse et échanger mon expérience à travers des séminaires et des colloques. Je remercie Pr Tidjani Alou Mahaman, sans votre engagement et votre soutien, les premières heures de mes recherches de thèse auraient été vaines. Merci aux membres du jury pour avoir accepté de lire ce travail et me faire bénéficier de leurs regards, de leurs réflexions et de leurs expériences.

Mon expérience doctorale a été riche en termes d'accueil. Merci à mon laboratoire de recherche de Niamey, le LASDEL (Laboratoire d'Etudes et de Recherche sur les Dynamiques Sociales et le Développement Local), à son gestionnaire Elh Siddo Moumouni pour les conseils, la gestion de ma bourse et l'organisation de mes déplacements pour le terrain et pour Lyon. Je n'oublierai pas également mon laboratoire d'accueil lyonnais TRIANGLE : Action, discours et pensée politique et économique, pour les ressources mises à ma disposition et pour la disponibilité de ses responsables avec Lydie Kowet et Pascal Allais respectivement gestionnaire et secrétaire général du laboratoire.

Cette thèse n'aurait pu être possible sans la pleine participation et la collaboration du centre de recherche Epicentre qui a bien voulu la financer, qui m'a permis de faire du terrain pendant deux ans tout en acceptant mon accompagnement lors de la conduite de l'essai clinique randomisé mené à Madarounfa. J'adresse spécialement mes remerciements à Rebecca Grais directrice des essais cliniques d'Epicentre et promotrice de l'essai étudié pour les échanges au Niger comme à Paris, pour les conseils, pour l'ouverture au terrain mais surtout pour avoir facilité les contacts avec les responsables du centre de recherche à Paris comme au Niger. Merci également à Emmanuel Baron Directeur Général du Centre et à tout le staff de Paris pour la disponibilité, l'ouverture et le temps qu'ils m'ont accordée durant mes déplacements à Paris. J'ai pu réaliser la collecte des données de terrain grâce à l'hospitalité des responsables d'Epicentre à Maradi comme à Niamey, des agents de l'essai, des leaders coutumiers et traditionnels que je remercie infiniment.

Un grand merci à la fondation Oumou Dilly qui a bien voulu accepter de financer mon troisième et quatrième séjour à Lyon, mon terrain à Paris, à Genève ainsi qu'une bonne partie du temps consacré à la rédaction au Niger. L'appui de la fondation Oumou Dilly a été plus qu'un ouf de soulagement au moment où j'avais épuisé mes trois ans de bourse alors que le terrain n'était pas fini. Mes salutations les plus sincères aux membres de la fondation ainsi qu'à sa présidente Noemi Stueur pour les échanges et les encouragements.

Je suis particulièrement reconnaissant à tous les chercheurs du LASDEL, à Dr Elhadji Dagobi Abdou pour son soutien et les ressources bibliographiques mises à ma disposition lors de la conception de mon projet de thèse, à Dr Hamani Oumarou pour relecture et les conseils lors du dépôt de ma candidature de bourse, au Pr Amadou Oumarou pour les encouragements et l'encadrement depuis mes premiers pas au LASDEL, à Ali Bako dont les conseils et le soutien m'ont accompagné tout au long de ma trajectoire académique.

On n'écrit jamais seul une thèse. La rédaction de la mienne n'a été possible que grâce à la relecture de ceux qui ont accepté de m'accompagner et d'échanger avec moi sur la forme et le fond de mon document. Je pense en particulier à Fanny Chabrol qui fut la première à m'accorder de son temps en lisant de nombreuses pages de la thèse. Je pense également à Thomas Veret pour sa minutieuse relecture de la partie qui m'a paru la plus difficile à réécrire, ses remarques et ses suggestions pertinentes. Je n'oublierai pas Mr Abdou Harouna et Mr Gagara Abdoul Nasser mes enseignants de français au Lycée Dan Baskoré de Maradi qui ont répondu à mes sollicitations afin de parcourir mes chapitres à mesure qu'ils étaient écrits. Je pense également à celle qui est devenue ma sœur Yasmine Bouagga, chargée de

recherche au CNRS (laboratoire Triangle) et enseignante à l'ENS Lyon. Je la remercie pour son hospitalité, les propositions de lecture et les remarques de fond sur ma thèse. Merci à Emilia Sanabria chargée de recherche au CNRS et membre du laboratoire CERMES3. Elle m'a beaucoup inspiré pour ses prises de position au cours des séminaires, ses points de vue sur mes présentations ainsi que ses propositions de lectures de grandes figures de l'anthropologie contemporaines autour des questions de la philanthropie.

Sigles et acronymes

A.M.M : Association Médicale Mondiale

ADPIC : Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce

AG : Assemblée Générale

ALIMA : The Alliance for International Medical Action

AMM : Association Médicale Mondiale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

APD : Aide Publique au Développement

ARV : Médicaments Antirétroviraux

ATPE : Aliment Thérapeutique Prêt à l'Emploi

ATR : Agent Terrain Rose

BCG : Vaccin bilié de Calmette et Guérin

BEFEN : Bien Etre de la Femme et de l'Enfant

BM : Banque Mondiale

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CAME : Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels

CDD : Contrat à Durée Déterminée

CDI : Contrat à Durée Indéterminée

CE : Consentement Eclairé

CEDEAO : Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest

CERMES : Centre de Recherche Médicale et Sanitaire

CERMES3 : Centre de Recherche Medecine, Sciences, Santé, Santé mentale, Société

CFA : Communauté Financière Africaine

CHR : Centre Hospitalier Régional

CN : Consultation Nourrissons

COG : Centre Opérationnel de Genève

COGES : Comité de Gestion de la Santé

COVID-19 : Coronavirus Disease 2019

CPN : Consultation Périnatale

CPNR : Consultation Périnatale Recentrée

CPON : Consultation Postnatale

CRENAM : Centre de Récupération Nutritionnelle Ambulatoire pour la Malnutrition Modérée

CRENAS : Centre de Récupération Nutritionnelle Ambulatoire pour la Malnutrition Sévère

CRENI : Centre de Récupération et d'Education Nutritionnelle Intensif

CRF : Case Report Forms

CSI : Centre de Santé Intégré

CSME : Centre de Santé de la Mère et de l'Enfant

CV : Curriculum Vitae

DCF : Data Correction Form

DDR : Date des Dernières Règles

DG : Directeur Général

DNDi : Drugs for Neglected Diseases Initiative

DPA : Date Probable d'Accouchement

EBM : Evidence-Based Medicine

ECR : Essai Clinique Randomisé

EI : Evènement Indésirable

EIG : Evènement Indésirable Grave

ELISA : Enzyme Linked Immuno Sorbet Assay

ENSL : Ecole Normale Supérieure de Lyon

EU : Etats-Unis d'Amérique

FBR : Financement Basé sur les Résultats

FDA : Food and Drug Administration

FIIM : Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament

FM : Fond Mondial

FNUAP : Programme des Nations Unies pour la Population

FORSANI : Forum Santé Niger

FUDEN : Fundación para el Desarrollo de la Enfermería

GAVI : Global Alliance for vaccine and immunisation

GSK : GlaxoSmithKline

HNN : Hôpital National de Niamey

IB : Initiative Bamako

ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals

IDH : Indice du Développement Humain

II : Invagination Intestinale

IMA : Institut du Monde Arabe

INS : Institut National de la Statistique

IP : Investigateur Principal

IPPF : International Planned Parenthood Federation

IRD : Institut de Recherche pour le Développement

ISF : Indice Synthétique de Fécondité

ITM : Investigateur Terrain Médical

LASDEL : Laboratoire d'Etudes et de Recherche sur les Dynamiques Sociales et le Développement Local

LEEM : Les Entreprises Du Médicament

LNS : Lipid-based Nutrient Supplements

MCD : Médecin Chef du District

MNM : Micronutriments Multiples

MSF : Médecins Sans Frontières

MSI : Marie Stop International

MSP : Ministère de la Santé Publique

OMS : Organisation Mondiale de la santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

ONU : Organisation des Nations Unies

OP : Opérateur de saisie

PAM : Programme Alimentaire Mondial

PAS : Plan d'Ajustement Structurel

PB : Périmètre Brachial

PED: Pays en Développement

PEPFAR: President's Emergency Plan for AIDS Relief

PEV : Programme Elargi de Vaccination

PFE : Pratiques Familiales Essentielles

PI : Principal Investigator

PIT : Principal Investigateur du Terrain

PMA : Procréation Médicale Assistée

PNUD : Programme des Nations Unies pour le Développement

POS: Procédures Opérationnelles Standardisées

PPP : Partenariat Public-Privé

ROR : Vaccin contre Rougeole-Oreillon-Rubéole

ROSE : Rotavirus Safety Efficacy

ROTASIIIL : Rotavirus Serum Institute of India Limited

SG : Secrétaire Général

SIDA : Syndrome Immunodéficientaire Acquis

SIIL : Serum Institute of India Limited

SOP : Standard Operating Procedures

SRAS : Syndrome Respiratoire Aigüe Sévère

SSP : Soins de Santé Primaire

TDR : Test de Diagnostic Rapide

TMA : Tribunal Militaire Américain

TRIPS : Trade Related Intellectual Property Rights

TV : Toucher Vaginal

UA : Union Africaine

UAM : Université Abdou Moumouni

UE : Union Européenne

UNFPA : United Nations Found for Population Activities

UNICEF : United Nations International Children's Emergency Found (Fond des Nations Unies pour l'Enfance)

VAD : Visite A Domicile

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

WASH : Water and Sanitation

Introduction

Un lundi de juillet 2015, nous quittons la ville de Maradi en compagnie des agents d'Epicentre. Epicentre est un centre de recherche épidémiologique créé par l'ONG médicale humanitaire Médecins Sans Frontières (MSF). Il appuie l'organisation dans différents contextes de son action. Avant de partir et comme tous les jours, je suis arrivé le matin aux environs de 8 heures 30 dans l'un de ses bureaux de Maradi. Je m'y installe pour répondre à des mails et attendre le départ de l'équipe d'investigation vers Safo, une localité située à six km au Sud de la ville. Composée des agents de terrain, l'équipe travaille au quotidien à la mise en œuvre d'un essai clinique randomisé financé par MSF-Suisse à travers le Centre Opérationnel de Genève (COG). Son objectif est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau vaccin, le Rotassil, contre les formes sévères de diarrhées à rotavirus chez les enfants de moins de deux ans. Le vaccin est produit par une entreprise pharmaceutique indienne, le Serum Institute of India Limited (SIIL). A cet essai sur le nouveau vaccin, dit « étude principale », se greffe un autre essai thérapeutique mais lié au premier. Il est quant à lui dénommé « sous-étude immunogénicité ». Son ambitieux objectif consiste évaluer la réaction immunitaire des nourrissons face au vaccin antirotavirus à travers une supplémentation nutritionnelle prénatale. Les mères de ces nourrissons sont soumises à une supplémentation à base de lipides et sont prises en charge du début de la grossesse à six semaines après l'accouchement. Cinquante-deux villages répartis dans cinq sites de randomisation sont concernés par ces deux études que j'appelle l'essai clinique de Madarounfa ou l'essai d'Epicentre. Le choix de ces villages obéit à la recherche d'un bassin de populations (villages peuplés et féconds), mais aussi à des contraintes techniques et logistiques surmontables (accessibilité géographique et accès aux terroirs en particulier pendant la saison des pluies). Pour entretenir une relation de réciprocité entre l'essai et la population, pour assurer un contrôle permanent et un encadrement des participants dans le but de produire des données fiables, Epicentre s'est largement appuyé sur un groupe d'acteurs communautaires qu'il appelle ATR (Agents Terrain Rose). Ce sont des relais communautaires qui savent lire et écrire et qui constituent des travailleurs de première ligne à la fois dans la mobilisation des participants, dans la collecte des données (Kingori 2013) et dans l'administration de la preuve.

Tous les jours, ces agents de l'équipe d'investigation et de communication se rendent à tour de rôle au bureau du Principal Investigateur du Terrain (PIT). Chacun présente son planning journalier et recueille ses observations. C'est lui qui oriente et décide des activités à mener sur le terrain en fonction de ce qu'il juge prioritaire. Ma présence est quant à elle liée à une collaboration entre le LASDEL et le centre de recherche. Celui-ci souhaite accompagner la conduite de cet essai en engageant un doctorant en anthropologie. Comme les autres agents de l'essai, je mène diverses activités. Il s'agit de campagnes de sensibilisation, de la formation des relais communautaires sur le remplissage des formulaires de l'étude, de la formation des infirmiers et des superviseurs notamment sur le consentement, de l'organisation des séminaires, des rencontres périodiques avec les femmes dont les enfants participent à l'essai etc. Parallèlement à la conduite de ces activités, je collecte des données qualitatives en vue d'alimenter mes recherches doctorales.

Dans le premier chapitre de cette thèse, je discuterai des aspects méthodologiques et des conditions de sa réalisation. A partir de ces deux points je discuterai de la façon dont ma présence en temps réel participe à la légitimation du projet d'Epicentre/MSF en tant que complexe humanitaro-scientifique et, quelles sont l'utilité et les contraintes de la collaboration entre anthropologie de la santé et épidémiologie.

Nous sommes sur le chemin. La route la plus praticable est abîmée par l'usure et les travaux de bitumage interrompus depuis plusieurs mois. A Safo, l'infrastructure de transport est inexistante et les services sociaux de base font cruellement défaut. Les caprices pluviométriques, la forte pression démographique, une agriculture traditionnelle sont autant de facteurs de crises alimentaires à répétition dans la zone de Madarounfa où est rattaché Safo. Ce qui accroît la malnutrition des enfants. Plusieurs ONG y interviennent pour aider l'Etat à y faire face. Il s'agit de MSF, FORSANI (ONG nationale dont le financement dépend des bailleurs de fonds internationaux) ainsi que des organisations internationales comme le Programme Alimentaire Mondial. Fortement présente depuis 2005 dans plusieurs régions du Niger (principalement à Maradi & Zinder), MSF est aujourd'hui le principal acteur humanitaire dans la prise en charge de la malnutrition. Par ailleurs, à Safo comme dans la plupart des centres ruraux, le système de santé manque désespérément du nécessaire pour prendre en charge la population. La couverture sanitaire n'est assurée qu'à hauteur de 50%. La commune dispose d'un médecin mais ce dernier est toujours absent du Centre de Santé Intégré (CSI). Arrivés au village, on se rend directement au CSI. C'est en son sein qu'Epicentre a aménagé un espace pour la construction et l'équipement d'un des cinq sites de

randomisation. Le CSI fonctionne grâce à l'aide des ONG et des organisations intergouvernementales dans une logique de partenariat avec l'Etat. Trois mois avant, il ne disposait pas de mur. Seules ses parties Sud et Ouest sont délimitées par des grillages. Grâce au financement du Programme des Nations Unies pour la Population (FNUAP), la clôture est désormais assurée. La maternité, située au Nord-Ouest, vient d'être reconstruite. Elle est bien équipée. A 30 mètres au Sud-Ouest de la porte d'entrée se trouve le CSI. S'y déroulent le Programme Elargi de Vaccination (PEV) ainsi que les soins de routine avec l'appui des dotations régulières de l'UNICEF en médicaments et intrants. MSF a aussi aménagé son camp en construisant un CRENAS (Centre de Récupération Nutritionnelle Ambulatoire pour la Malnutrition Sévère) composé de trois grandes tentes pour la prévention et la prise en charge de la malnutrition chez les enfants de moins de cinq ans.

A partir de l'expérience de la conduite de cet essai randomisé en double aveugle par Epicentre/MSF dans une zone majoritairement rurale du Niger (Madarounfa), cette thèse se propose de décrire, de comprendre et d'analyser une configuration inédite. Il s'agit d'une recherche médicale qui porte sur un médicament produit par une industrie pharmaceutique du Sud (Inde). Un médicament testé à grande échelle dans un pays du Sud par des agents de santé locaux et des expatriés africains qui travaillent sous la supervision des promoteurs et investigateurs occidentaux basés à Paris. La recherche est par ailleurs financée par un acteur du Nord, MSF, connu pour son action humanitaire et pour son combat pour l'accès aux médicaments essentiels aux pays pauvres.

A travers une telle enquête, je souhaite discuter de ce que veut dire ethnographier un essai clinique en Afrique, en particulier au Niger, pays classé depuis plus d'une décennie parmi les plus pauvres au monde en termes du développement humain. C'est un essai qui témoigne autant d'enjeux locaux que de dimensions transnationales de la gouvernance des politiques publiques de santé ou de ce qui est couramment qualifié de *Global Health Initiative*. C'est aussi un essai emblématique de dynamiques dont le secteur de la santé est témoin : la mobilisation d'acteurs locaux et internationaux aux intérêts parfois divergents. A partir de cette ethnographie, il s'agit de répondre à trois grandes questions. Qu'est-ce qu'un essai clinique randomisé et comment existe-t-il au ras du sol ? Quels sont les enjeux auxquels l'essai clinique de Madarounfa renvoie au niveau global ? Comment est-il conduit sur le terrain ? Concrètement, notre étude consiste en :

- Une ethnographie d'Epicentre en tant que centre de recherche épidémiologique ;

- Une description et une analyse des caractéristiques d'un essai clinique conduit dans un pays du Sud ;
- L'analyse d'un vaccin testé comme un exemple des enjeux transnationaux et postcoloniaux du *global health* ;
- La description d'une activité scientifique en train de se faire et des contextes locaux dans lesquels elle est conduite.

L'histoire des expérimentations : des investigations collectives des médecins de ville aux essais cliniques randomisés

Les essais cliniques sont essentiels pour la santé et les médicaments. Le monde est aujourd'hui confronté à des menaces de la propagation des maladies à potentiel épidémique (la fièvre hémorragique Ebola, le Syndrome Respiratoire Aiguë Sévère (SRAS). Plus récemment encore le virus corona (COVID-19), cette pandémie sans frontières qui sévit avec des conséquences humaines, sanitaires, économiques politiques et sociétales inédites, remet au centre de l'actualité internationale la problématique des essais cliniques. A ce jour, ces essais demeurent la voie royale vers l'autorisation de la mise sur le marché de traitements. Qu'ils soient randomisés ou non, les essais ont une histoire. Mais est-il nécessaire pour Epicentre de mobiliser plusieurs milliards de francs CFA, des centaines d'agents de plusieurs catégories, une cinquantaine d'ATR, de la logistique et l'équipement d'un laboratoire de recherche biologique pour tester un vaccin anti-diarrhéique ? Autrement dit, pourquoi on ne recommande pas directement un traitement ou une thérapie sur la base du seul jugement individuel ou collectif des spécialistes de la science clinique ? Pourquoi ne pas faire confiance aux fabricants de nouvelles thérapies, aux laboratoires pharmaceutiques dès lors qu'ils travaillent avec les chercheurs et les cliniciens dans la conception des médicaments ? Faudrait-il nécessairement passer par une expérimentation thérapeutique pour valider un nouveau médicament ? Les réponses à certaines de ces interrogations sont largement discutées par l'historien de la médecine et sociologue des sciences Henry Marks. En effet, dans *La médecine des preuves : histoire et anthropologie des essais cliniques de 1900 à 1990* (Marks 1999) l'historien américain se propose de retracer l'histoire du processus de validation de nouvelles thérapies ainsi que le parcours des acteurs qui ont accompagné l'institutionnalisation de nouvelles règles universellement acceptées pour attester de leur efficacité. Les essais cliniques se sont diffusés dans le monde entier depuis le monde anglo-

saxon où ils ont vu le jour avant de s'étendre vers l'Europe de l'Est (Petryna 2009) et plus tard ailleurs comme en Afrique, en Chine, en Inde etc. (Couderc 2011; Molyneux and Geissler 2008; Ouvrier 2011; Pool and Geissler 2008; Sunder Rajan 2006; Sunder Rajan 2017). S'ils constituent aujourd'hui une réalité internationale, ils ont une histoire essentiellement américaine (Marks 1999:23). Elle est née de la volonté d'un groupe de chercheurs que l'auteur appelle *réformateurs thérapeutiques* de dissocier la pratique médicale du seul jugement des cliniciens. Ces réformateurs étaient si obnubilés par le jugement final de la science à laquelle ils croyaient qu'ils ont estimé que seule une science des expérimentations serait à même d'encadrer et de diriger la pratique médicale. Au cours des années 1930-1940, les recherches sur les effets d'un traitement médical étaient soumises à l'expertise de chercheurs individuels qui étaient les seuls à juger de la fiabilité de la connaissance produite. Ils étaient organisés autour du *Council on Pharmacy and Chemistry* habilité à apprécier les affirmations des fabricants sur les effets des thérapies spécifiques. Il en est de même pour la *Food and Drug Administration* (FDA) l'organisation américaine qui autorise la circulation des médicaments à partir de l'évaluation des bénéfices et des risques potentiels sur les malades. Cependant, aux yeux des *réformateurs thérapeutiques*, plutôt que de confier l'efficacité des traitements aux seuls jugements des chercheurs, tester de nouveaux composants ou des nouvelles thérapies au sein des laboratoires, il fallait inventer des dispositifs techniques scientifiques acceptables par tous qui évalueraient « les mérites cliniques des médicaments ». Ceci constituerait le meilleur moyen de prendre en charge les malades. Ce qui suit montre plutôt que c'était un engagement scientifique dans la mesure où ils étaient unis par une croyance : celle de la capacité de la science à dépasser les jugements personnels par des critères scientifiques et donc impersonnels. A leurs yeux, « *la médecine clinique était, ou pouvait être, tout aussi scientifique que la recherche en laboratoire, si l'on appliquait directement la « méthode scientifique » pour juger les résultats du traitement médical. Au premier rang des moyens pour placer la pratique médicale sur une base scientifique se trouvait l'expérimentation contrôlée* ». (Marks 1999 : 16). C'est là un engagement à double objectif autour du pouvoir de la science. Le premier consiste à associer l'amélioration de la pratique clinique à celle des critères scientifiques dans l'évaluation des médicaments. En d'autres termes, la prescription médicale autour de nouvelles thérapies médicamenteuses sera plus sûre lorsque celles-ci auront fait l'objet d'une validation de leur efficacité à partir de critères scientifiques. Le deuxième objectif consiste quant à lui à dissiper toute suspicion face aux enjeux commerciaux et à la tentation des compagnies pharmaceutiques. « *Seule une science indépendante de l'évaluation des médicaments,*

contrôlée de façon sûre par la profession médicale, pouvait résister aux tentations des compagnies privées » (Ibid.). N'ayant plus confiance dans le jugement des cliniciens concernant la validation de nouveaux médicaments, les réformateurs ont estimé que l'essai clinique constituait le seul critère impersonnel d'intégrité scientifique sur la base duquel l'évaluation devait reposer.

La lutte menée par ces derniers fit écho dans le monde de la recherche médicale et la randomisation fut progressivement introduite dans les essais thérapeutiques. L'expression vient du concept anglais *random* qui veut dire hasard. En tant que méthode statistique, la randomisation a été inventée par le biologiste et statisticien britannique Rodald Aylmer Fisher (1890-1962) qui l'utilisa pour la première fois dans le cadre de ses recherches agronomiques et a été publiée en 1925 dans *Statistical methods for research workers* (Fisher 1970). Par principe d'équité dans une recherche, la randomisation permet d'éliminer les biais des résultats d'une expérience en les protégeant contre les conditions matérielles de sa réalisation. En médecine, la première utilisation des essais clinique au moyen de la randomisation ou essais cliniques randomisés (ECR) remonte après la seconde Guerre Mondiale. Il s'agit des essais conduits par le Service de Santé Public américain et le *British Medical Research Council* sur la streptomycine contre la tuberculose. « Depuis lors, les réformateurs ont investi les essais cliniques randomisés avec la foi qu'ils manifestaient autrefois pour l'intégrité et les compétences des chercheurs expérimentés, la productivité et la rigueur scientifique des études en coopération, et la capacité d'institutions garantes... à transformer le savoir et la pratique médicale » (Marks 1999:191). Par ailleurs, on retient du point de vue historique qu'il y a eu une succession des approches qui ont consisté à produire et à mesurer les preuves sur l'efficacité des thérapies nouvelles. Avant les ECR et leurs méthodes statistiques des années 50, Marks nous apprend en effet que le 19^e siècle avait été marqué par *les investigations collectives des médecins de ville* et les « *études en coopération* » des années 1930 et 1940 menées par les spécialistes universitaires. Cependant aux yeux de John C. Baillar III « aucune autre méthode d'examen des mérites de traitements cliniques ne peut approcher la précision des estimations et la puissance d'inférence qu'offrent de solides essais cliniques randomisés » (John Baillar, 1983, p 1)¹. La randomisation est si incorporée dans les essais cliniques des années 1960 à nos jours qu'il est impensable pour un chercheur clinique d'oublier d'associer activement des statisticiens professionnels lorsqu'il les planifie. Les chiffres de 7770 enfants

¹ Cité par (Marks 1999:334)

et 3000 femmes enceintes qu'Epicentre s'est proposé de randomiser comme participants respectivement pour l'étude principale et pour la sous-étude immunogénicité ne sont pas étrangers aux méthodes statistiques. Ils obéissent à des calculs précis autour du groupe témoin qui reçoit le vaccin et de celui qui reçoit le placebo que nous détaillerons dans la première partie de la thèse. Les essais cliniques randomisés font autorité et sont hégémoniques. La controverse autour des essais menés par le Pr Didier Raoult (infectiologue et professeur de microbiologie) est un exemple éclairant de la façon dont la preuve scientifique s'administre aujourd'hui et du poids des essais randomisés. Cherchant un traitement contre le covid-19, il teste l'efficacité de l'hydro-chloroquine contre le virus corona, dont il fait un usage compassionnel. Il revendique une efficacité mais n'a pas mis en place de randomisation. En l'absence de groupes témoins, il est difficile selon les experts de savoir si les guérisons sont dues aux seuls effets de l'utilisation systématique du médicament antipaludéen sur les patients atteints. L'affaire du Pr. Raoult constitue certes en soi un défi lancé à la méthode randomisée sous placebo des essais cliniques². Il faudra beaucoup plus que cette affaire pour mettre sous agenda un autre procédé de test de nouvelles thérapies. Cet exemple témoigne notamment de la foi des scientifiques dans le modèle des essais randomisés. On verra comment, au-delà des enjeux expérimentaux autour de la conduite de l'essai de Madarounfa, au-delà de l'optimisme de la volonté de la science expérimentale d'encadrer et de diriger l'administration de la preuve sur l'efficacité d'un nouveau vaccin contre la diarrhée à rotavirus chez les enfants, les efforts dans la production des données fiables se heurtent aux conditions sociales de leur production. Cela constitue l'argument de la troisième partie de la thèse : un essai clinique randomisé n'est jamais uniquement une entreprise purement scientifique. Le processus social de sa mise en œuvre participe également à la co-construction du savoir qui en résulte (Pestre 2010).

² https://www.lemonde.fr/idees/article/2020/04/10/le-professeur-raoult-les-maniaques-et-le-parachute_6036266_3232.htm
<https://jeanyvesnau.com/2020/04/03/le-pr-didier-raoult-precise-sa-position-sur-les-rapports-entre-le-soin-et-l-experimentation/>
<https://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/infectiologie/lethique-du-traitement-contre-lethique-de-la-recherche-le-pr-didier-raoult-critique-les-derives-de>

Après des salutations avec le responsable du CSI, nous nous dirigeons vers le site d'Epicentre. Un local a été aménagé et équipé pour conduire les activités de l'essai. Un hangar construit en tôle et équipé de tables bancs sert parfois de lieu de rencontre pour les sensibilisations, la formation de relais communautaires, et de repos pour les agents etc. Une petite salle est construite à dix mètres de là pour servir de cafeteria. Elle est équipée d'une table et de deux chaises. Une longue natte est toujours étalée pour servir de repos au personnel notamment les femmes qui y prient parfois. Avec le temps, l'espace occupé par Epicentre devient de plus en plus insuffisant. Du coup, la cafeteria sert désormais de salle d'évaluation des échelles du développement de l'enfant. Le local où se font les randomisations accueille quant à lui l'essentiel du personnel. Son entrée conduit directement au hall d'attente. Les infirmiers et aides-soignants y travaillent tous les jours. Il est fréquent de trouver une trentaine de femmes, chacune avec son nourrisson, assises sur les nattes ou sur les tables bancs, en attente d'inclusion dans le programme ou de soins. Certaines effectuent une première visite pour faire randomiser de leur enfant. D'autres viennent sur l'invitation des ATR pour recevoir la deuxième ou la troisième dose du vaccin. On note enfin une troisième catégorie de femmes présentes pour des consultations prénatales (CPN), pour des visites spontanées en cas de maladie. Elles et/ou leurs enfants reçoivent gratuitement des soins. En échange et pour assurer la conduite de l'essai, les agents leur effectuent périodiquement des prélèvements biologiques (sang, selles, urines, lait maternel, liquide vaginal etc.).

Ce paragraphe descriptif permet d'imaginer comment existe l'essai, comment il est matérialisé et quels sont les éléments qui le rendent visibles. L'espace concédé par un centre de santé dans une logique de partenariat avec Epicentre, le site de randomisation construit et équipé pour la circonstance, les agents qui se déplacent dans le bâtiment, la circulation des voitures et des motos qui entrent et qui sortent constituent ses premières traces matérielles les plus visibles. Dans ses rapports avec les populations, c'est aussi un essai qui s'incarne dans la délivrance de soins gratuits à ses participants. On y observe donc non pas une rupture mais la continuité du système de santé. En effet, s'il sert à produire du savoir comme toute recherche médicale, c'est aussi une pratique conduite parallèlement au fonctionnement du système de santé. Mais on observe aussi des pratiques qui sont spécifiques à l'essai et qui diffèrent profondément de l'offre quotidienne de soins. Ces constats, ces observations permettent de questionner les grands moments qui font état de la rencontre, des négociations et des tensions entre les pratiques de l'essai et le système de santé. Traitée dans le chapitre III, cette

problématique rend compte de l'expérience des populations et des structures sanitaires de l'Etat, de cette nouvelle façon qu'a Epicentre de délivrer des soins à "ses populations" expérimentales (Nguyen 2009; Nguyen 2010). Ce qui transforme de fait l'institution de recherche en une sorte d'autorité publique (Lund 2006) compte tenu des ressources qu'elle mobilise avec une vision vécue par les acteurs comme celle d'un Etat remplacé (Scott 2008). Ceci permet de discuter de la notion de souveraineté médicale (Abramowitz 2015; Abramowitz and Panter-Brick 2015) et de citoyenneté (Biehl and Petryna 2013; Enria and Lees 2018a; Petryna 2013) dans un contexte de présence d'acteurs transnationaux de la santé qui font fonctionner le système de santé en lieu et place de l'Etat.

Dans ce chaos organisé, les allers retours sont incessants, les matériels déposés partout, les formulaires circulent entre les mains des agents, les petits commerces se font à longueur de la demi-journée. Il est difficile de savoir qui fait quoi et dans quelle circonstance si l'on n'est pas familier du site. La première salle après le hall est celle du consentement éclairé. Elle est suivie par la salle dite de « *prélèvements* ». La salle de prélèvement est spécialement équipée et dédiée, comme son nom l'indique, aux prélèvements des liquides biologiques des participants. Elle est toujours fermée. Seul l'infirmier dit « *préleveur* » détient les clefs et est autorisé à y avoir accès. Les conditions de son utilisation sont de loin plus strictes que pour les autres bureaux. On y trouve avant tout, des instruments, des objets et certains outils du laboratoire. A cela s'ajoute le contexte d'essai clinique qui fait l'objet d'un encadrement d'abord médical, clinique ensuite et enfin juridique. C'est pourquoi les prélèvements effectués sont soigneusement traités et conservés comme des bijoux précieux. Ils doivent, dans les heures suivant leur collecte, être impérativement transportés vers le laboratoire de Maradi. Aucun prélèvement ne doit passer la nuit au village ou sur le site de randomisation. C'est aussi pourquoi les moniteurs effectuent régulièrement des supervisions sur les bonnes pratiques cliniques et des visites surprises pour constater et vérifier la bonne gestion de la salle. Le laboratoire est quant à lui situé dans un bâtiment du Centre Hospitalier Régional (CHR) de Maradi réaménagé et équipé par Epicentre pour les recherches médicales qu'il conduit dans la région dans le cadre d'un partenariat avec les autorités sanitaires régionales.

Les activités de recherches conduites par Epicentre ne datent pas de l'introduction de l'essai sur le rotavirus. L'installation de l'institution au Niger et la mise en œuvre des recherches expérimentales se sont faites progressivement avec l'appui de MSF depuis la crise alimentaire de 2005 qu'a connu le pays et en particulier la zone de Maradi. Mais MSF est présente au Niger dès 2001 dans le cadre de la prise en charge de la variole. Avec le soutien des autorités

politiques et administratives au niveau national et au sein de la région, Epicentre transforma la zone de Madarounfa en un laboratoire à ciel ouvert. Dans le deuxième chapitre, il sera notamment question du processus et des conditions historiques de la création d'Epicentre par MSF dans les années 1980 (Baron 2009; Dodier 2009). Il sera également question de l'ouverture de l'antenne du Niger et surtout la façon dont ses agents et les populations qui participent à ses recherches font et vivent l'expérience de cette présence et de la conduite de l'essai en cours. Ce dernier a marqué durablement la vie de l'organisation. Les recherches médicales menées principalement au Niger et en Ouganda où Epicentre dispose d'une seconde antenne font de lui une organisation émergente qui participe au projet de MSF et au gouvernement de la santé globale. C'est aussi un complexe humanitaro-scientifique qui oriente l'action humanitaire de MSF grâce à *l'Evidence-Based-Medecine* en lieu et place des seuls paradigmes du témoignage et de la compassion comme source de légitimité (Fassin 2010; Likin 2009; P. Redfield 2012; Redfield 2005a; Redfield 2013).

Un essai au cœur des rumeurs, des tensions, de confrontation des valeurs...

L'essai d'Epicentre se traduit, on l'a vu, par de multiples prélèvements biologiques. Ils sont indispensables à son fonctionnement. Ils font l'objet d'un traitement, d'un encadrement et d'un dispositif spécifiques. Il existe plusieurs types de prélèvements à collecter auprès des participants. Je propose à travers le chapitre VIII d'analyser le cas des prélèvements des selles plutôt que de traiter du sang, de l'urine, des muqueuses vaginales etc. En effet, dans cette description de la science en train de se faire, expression chère à Dominique Pestre, (Pestre 2010) à la suite des travaux de Bruno Latour (Latour 2012; Latour and Woolgar 2006) et de Michel Callon, (Callon 1986; Callon 2003), travaux fondateurs de la sociologie des sciences qui décrit et analyse les pratiques scientifiques conduites dans un contexte social donné, les selles ont une valeur particulière pour l'essai. Elles constituent le principal objet de l'essai. Mais du point de vue anthropologique surtout, les selles représentent un exemple assez symptomatique des représentations différentes, parfois contradictoires, d'un même objet par les cliniciens, les agents de santé et par les populations. Autour de leur prélèvement et de leur traitement se jouent des tensions et des confrontations de valeurs. Les pratiques de prélèvements de selles et l'analyse en laboratoire permettent de comprendre ce qu'est un essai clinique et de décrire les étapes de domestication (Callon 1986) et de transformation des selles en or vert, en une matière très prisée, convoitée.

Le bureau du médecin suit la salle de prélèvement. En raison de sa charge de travail, il est toujours assisté par un infirmier et un aide-soignant. Outre l'administration de doses du vaccin testé et l'observation du patient pendant au moins trente minutes pour constater ses éventuels effets indésirables immédiats, il doit aussi gérer les visites spontanées des différents participants et garantir le fonctionnement normal du site. Le bureau de la sage-femme est le plus isolé. Celle-ci reçoit régulièrement les femmes pour l'évaluation d'éligibilité pour l'entrée dans la sous-étude, les consultations prénatales (CPN), les prélèvements vaginaux, les soins etc. Du fait de la sensibilité de ces activités qui concernent le corps, le sexe et la sexualité de la femme, par ailleurs domaines très sensibles au sein des populations, la sage-femme dispose de sa propre salle de prélèvements. Cela préserve de la vue des participantes par les autres. Cela n'a cependant pas mis Epicentre et ses agents à l'abri des rumeurs de type conspirationiste autour du vol du sang, du sperme, du toucher vaginal et bien d'autres. C'est d'ailleurs pour faire taire certaines de ces rumeurs que la communicatrice de l'étude, spécialement recrutée pour assurer une relation d'harmonie et de compréhension entre l'essai et la population, participe à ce déplacement. Elle doit en effet se rendre vers le village de Gabi situé à une vingtaine de km à l'Ouest de Safo et où se trouve un autre site de randomisation. La veille, un ATR lui a signalée des cas de refus et des retraits de participation. Ces refus et ces retraits deviennent de plus en plus inquiétants pour une recherche médicale qui vient à peine de commencer et qui doit normalement durer plus de quatre ans du fait de l'important échantillon à atteindre et du suivi des enfants prévu pour durer pendant deux ans. C'est dans cette ambiance que la communicatrice réunit ce jour-là certains acteurs communautaires pour à la fois démentir les rumeurs et expliquer le bien-fondé de l'essai. Son principal argument, largement véhiculé depuis le siège parisien d'Épicentre et transmis aux populations à travers les différents consentements et même dans les discussions informelles, consiste à évoquer le test d'un nouveau médicament miracle. A ses yeux, le Rotasiil semble être le meilleur vaccin, celui qui mettra fin à la diarrhée des enfants de moins de cinq ans d'une part, qui serait spécifique aux contextes climatiques et environnementaux de l'Afrique subsaharienne d'autre part. Elle met l'accent sur une étude dont la réussite fera date et qui sera citée dans les annales de l'histoire de la recherche médicale au profit de l'Afrique et pour le bien de l'humanité. Les sensibilisations de la communicatrice et de ses assistants recrutés d'urgence pour assurer la compréhension de la population autour de l'importance de l'essai vont dans le même sens : celui de la promotion « *d'un vaccin de l'espoir* » qui mettra fin aux maladies diarrhéiques grâce à des études menées au Niger, aux confins de Madarounfa.

L'essai clinique de Madarounfa est donc un espace de rumeurs et de confrontation des valeurs. Ces rumeurs autour des prélèvements et des pratiques de l'essai diffèrent de celles des services de soins. Elles sont discutées dans le chapitre VII et renvoient à une dimension politique : la façon dont les populations pensent les relations Nord-Sud. Elles rendent aussi compte des tensions autour des valeurs qui s'affrontent et témoignent des enjeux du pouvoir qui se jouent autour du sexe, de la sexualité et de la reproduction à travers le corps de la femme.

D'une utopie autour de la toute-puissance de la médecine

L'essai mené par Épicentre est également accompagné d'une promesse. Il s'agit de la promesse d'un projet de santé globale menée d'une façon originale car mobilisant autour du vaccin testé, le Rotasiil, des acteurs du Sud ou pour le Sud (MSF, Épicentre et ses agents du terrain d'un côté, le Serum Institute et ses laboratoires de l'autre). Le chapitre IV analyse la foi inconditionnelle de ces acteurs du *global health* dans les nouvelles technologies pour résoudre les problèmes de l'humanité à travers les promesses de la toute puissante biomédecine incarnée par le vaccin. Ce '*vaccin africain*', compte tenu de certaines de ses caractéristiques ontologiques, je propose de le qualifier « *vaccin de l'espoir* ». Il semble être la solution miracle aux maladies diarrhéiques en dépit des contraintes climatiques, environnementales et de la fragilité des systèmes de santé des pays de l'Afrique subsaharienne. A travers un récit ethnographique, une étude de cas détaillée dans le chapitre IV permet de saisir cette illusion ou cette utopie biomédicale fondée sur des rêves technologiques accompagnés d'une ingénierie sociale. Ce chapitre interroge l'efficacité d'un médicament dans le contexte de violences structurelles et de ses manifestations les plus concrètes dans la vie quotidienne des populations (Farmer 2002; Farmer 2005; Parazelli 2008).

Et des enjeux raciaux autour de la coopération Nord-Sud

Dès les premières pages de cette introduction, on a signalé que le vaccin Rotasiil était produit par un pays du Sud (Inde), testé au Sud (Niger) par des cadres locaux qui exercent leurs activités avec l'accompagnement des expatriés africains. Cependant l'essai reste piloté par des promoteurs et investigateurs qui sont Européens et basés à Paris. Ces aspects témoignent d'une dimension transnationale et postcoloniale dans les rapports Nord-Sud autour de l'essai.

En effet, la menace sécuritaire dans le Sahel oblige les ONG internationales à africaniser leur personnel expatrié en lieu et place des Occidentaux de plus en plus ciblés par les enlèvements. Cette africanisation a eu comme conséquences de nouvelles formes d'interactions avec les coordinateurs hiérarchiques, des Occidentaux basés à Paris, donc géographiquement éloignés et l'établissement sur le terrain de nouveaux rapports de hiérarchisation au sein des équipes avec des professionnels de statuts variables. Le chapitre VI apporte une réflexion sur l'apparition de ces expatriés africains en tant nouvelles figures de l'humanitaire, ainsi que sur la hiérarchisation des postes dans les ONG internationales. Bénéficiant du statut de cadre supérieur, ceux d'Épicentre constituent une classe professionnelle dominante au sein de l'ONG. Comme les fonctionnaires internationaux qui travaillent au Maroc et en Tunisie en tant qu'opérateurs d'aide au développement (Allal 2010:97) les expatriés africains d'Épicentre constituent une élite transnationale (Fresia 2009) et disposent à ce titre d'un pouvoir de domination matérielle et symbolique sur les cadres nationaux. Pendant ce temps, ces derniers estiment être des laissés pour compte dans un processus de continuité des rapports de domination Nord- Sud (Souley Issoufou 2018).

De leur côté, les archivistes collaborent avec les infirmiers superviseurs pour le rangement et l'archivage des dossiers des participants. Ces activités se font de façon ordonnée, soignée et les formulaires sont, en principe, méticuleusement lus et validés à travers un dispositif d'utilisation des étiquettes colorées. L'usage de ces étiquettes renvoie à l'autorisation ou non de leur passage à un niveau hiérarchique et leur inscription dans une base des données virtuelle. Les formulaires se comptent par centaines de milliers. Au niveau de chaque site, la salle des archivistes est au moins deux fois plus grande que les autres. A mesure que les randomisations évoluent, que les dossiers se remplissent, s'entassent et se complètent, les salles d'archivage font régulièrement l'objet d'extension en vue de les contenir. Collée au bureau de la sage-femme, la salle des archives de Safo est située en face du couloir où les femmes sont orientées en attendant d'être servies.

L'objectif de tout essai clinique est de produire des données fiables. Ces dernières doivent être traçables, inscrites dans des formulaires avant d'être saisies dans une base de données. Mais le dossier médical d'un participant renvoie à une pratique médicale qui est nourrie et entretenue par une expérience scientifique. La matérialité de l'essai réside aussi dans les traces écrites au moyen des formulaires. C'est la logique des inscriptions de la recherche de laboratoire (Latour and Woolgar 2006). L'inscription des données dans les formulaires, le mouvement des agents pour assurer leur qualité, la mobilisation logistique pour la saisie des données font

rayonner l'essai de Madarounfa. A partir de cette expérience anthropologique de suivi en temps réel de l'essai d'Epicentre, le chapitre IX décrit et analyse les tensions inhérentes aux failles du dispositif. D'une part on constate une grande méticulosité dans l'ensemble des pratiques (prélèvements, domestications des échantillons, inscriptions, analyses etc.) très monitorées, encadrées et surveillées pour réduire le maximum de biais. D'autre-part ces pratiques s'accompagnent en même temps d'occasions multiples et variées de production d'incertitudes. Autrement dit, des pratiques hyper contrôlées laissent place à de nombreuses possibilités de production de données incertaines à partir de failles techniques du dispositif, de la pratique des agents et de la coopération complexe des populations.

Un essai clinique témoin des enjeux contemporains et de nouvelles transformations au cœur de la santé à l'ère néolibérale

Compte tenu de la diversité des acteurs qu'il mobilise, l'essai clinique de Madarounfa révèle les enjeux et les défis contemporains auxquels la santé est confrontée à l'aune de nouvelles transformations induites par le néolibéralisme. Le chapitre V analyse ces transformations à travers l'émergence de nouveaux acteurs publics et privés (l'Inde, GAVI, MSF, Epicentre, le Serum Institute etc.) dont la montée en puissance transforme en profondeur la gouvernance mondiale de la santé. Il en est de même du marché mondial du médicament face à une architecture oligopolistique de l'industrie pharmaceutique occidentale (Bertho-Huidal 2012) ainsi qu'à la montée en puissance de l'Inde dans la production des génériques (Lefranc 2015; Sunder Rajan 2006). Dans une dimension postcoloniale et impériale (Stoler 2013a), l'essai témoigne également de la domination d'un centre sur des périphéries. Les institutions impliquées dans l'essai remplacent désormais les États et affaiblissent les acteurs traditionnels des politiques sanitaires (Keshavjee 2014).

L'application des gold standards des expérimentations à l'épreuve de la vraie vie

Nous nous arrêtons devant le hangar du site pour saluer les agents avant de nous présenter au bureau du médecin, une jeune femme de trente-deux ans à qui on explique les raisons de notre présence. Dans le désordre permanent causé par les entrées et les sorties des agents, des participants et leurs accompagnants, une femme se présente à la porte. L'espace qui sert de passage est à moitié occupé et les femmes ont du mal à atteindre le hall. Une infirmière se

lève soudain, leur demande de se taire et de laisser le passage. Elle parle en hausa, la langue locale :

« S'il vous plait regardez bien là où vous êtes assises. Il faut que vous vous serriez un peu pour laisser la place aux autres qui viennent d'arriver ».

Le passage est dégagé et la femme entre. Elle n'est pas seule. Une adolescente de 13 ans environ l'accompagne. Elle tient son garçon au dos. La mère semble fatiguée. Elle s'assied à terre puis reprend son enfant dans les bras pour l'allaiter.

« Hé faites-lui de la place s'il vous plait, serrez-vous encore » s'exclame la même infirmière.

Habituellement, les femmes sont placées en fonction du motif de leur visite. Le carnet de la mère et de l'enfant de chacune est ramassé par un aide-soignant qui les classe par ordre d'arrivée. Mais compte tenu du nombre de visiteurs, ce classement n'a pas été effectué. Certaines femmes viennent pour la première fois. C'est la visite d'inclusion ou de randomisation. D'autres ont l'habitude des locaux. Elles viennent pour l'administration de la deuxième dose ou la troisième dose du vaccin. La troisième catégorie des femmes est celles qui sont invitées quatre semaines après l'administration de la troisième et dernière dose pour vérifier l'état de santé du participant. C'est ce qui est prévu par le protocole. Mais les visites spontanées sont plus nombreuses que toutes les autres réunions. Compte tenu du suivi systématique des participants, toute femme dont l'enfant souffre d'une affection en lien ou non avec la diarrhée est invitée à se présenter au site. Une prise en charge gratuite lui est assurée et ses frais de transport remboursés. La présence de plusieurs catégories de visiteurs explique cette affluence ainsi que le désordre qui s'en suit.

« Hé toi viens t'asseoir ici, il y' a de la place sur la natte au lieu d'être au sol »

La jeune maman obéit et prend place sur la natte. Quant à son accompagnante, elle sort dehors pour prendre l'air à l'ombre d'un arbre. A côté d'elle, une soixantaine de femmes attendent d'être appelées par une jeune infirmière dans le cadre de la distribution aux enfants des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE) pour la prévention de la malnutrition par MSF. Après plus d'une heure d'attente, Halima est encore assise et attend patiemment son tour. Une des infirmières lui fait signe de venir en l'appelant par son prénom. Soulagée, elle se lève et se dirige vers le bureau du médecin. Il est 13 heures et la température avoisine les 40°. L'affluence est stable et la charge du travail a diminué. Mais ce n'est pas encore l'heure du repos pour le personnel.

Infirmière : *« C'est toi Halima Malan Amadou n'est-ce pas ? »*

Halima : *« Oui c'est bien moi »* répond-elle tête baissée.

Infirmière : « *C'est pour la première fois que tu es venue ?* »

Halima « *Oui c'est la première fois* ».

Après avoir vérifié à nouveau le carnet de l'enfant et le formulaire de pré-randomisation qui lui a été remis à domicile deux jours après son accouchement, l'infirmière lui explique la procédure :

« Tu vas t'asseoir sur le banc, là-bas. La femme qui doit vérifier si ton enfant doit faire partie de notre travail, est occupée avec une autre dans la salle. Si elle sort, tu passes. Ça ne va pas durer. Mais avant je vais aller demander à un de nos collègues (superviseur) si tu es prévue de passer aujourd'hui. Et je vais t'expliquer notre travail et demander ton accord. Tu as compris »

Halima : « *Oui j'ai compris. C'est eux qui m'ont dit de venir ici le jour où mon enfant va avoir quatre semaines. Après ils m'ont dit de passer vous montrer ce papier* » (formulaire de consentement pré-randomisation).

« Oui je sais. Mais les femmes qui doivent venir ici, nous les connaissons déjà avant qu'elles viennent. Et je vais aller demander les noms de ceux qui doivent venir. C'est une vérification. J'arrive tout de suite. Assieds-toi là-bas comme je t'ai dit » répond l'infirmière calmement et gentiment.

Halima : « *D'accord* ».

L'infirmière se dirige vers la salle des archivistes pour demander la liste des numéros attribués aux enfants qui doivent être inclus ce jour ci. Elle prend note sur un bout de papier du numéro et de la date de naissance des inclusions prévues. Celui de Halima n'en fait pas partie.

Infirmière : « *Il y a eu une erreur ou bien c'est vrai elle n'est pas programmée ?* » demande-t-elle à l'archiviste qui lui répond sans hésiter.

« Elle n'est pas programmée aujourd'hui sinon tu vas voir le numéro d'identification de l'enfant apparaitre. Seulement c'est aujourd'hui que son enfant atteint le 28^{ème} jour de la naissance ».

Infirmière : « *Mais pourquoi elle est venue dans ce cas ?* »

Archiviste : « *Je ne sais pas, il faut demander à l'infirmier superviseur du village. Il va te répondre* ».

Elle sort de la salle des archivistes pour chercher le superviseur. Il n'est pas venu au site ce matin. Elle l'appelle sur son numéro flotte. La flotte est un numéro de service attribué à tous

les agents pour communiquer de façon fluide et rapide. Tous les agents en disposent y compris les relais communautaires. Occupé, le superviseur appelé par l'infirmière ne décroche pas. Elle demande alors l'ATR du village qui, lui, est sur place. Il se présente au hall. Après les salutations, elle lui demande :

« Est-ce que c'était avec toi que cette femme a été visitée deux jours après la naissance de son enfant ? »

L'ATR se tourne vers Halima, assise sur le banc. Il l'a reconnue. Avant de répondre à la question de l'infirmière, il regarde la jeune maman et lui dit d'un ton coléreux.

« Hé toi qu'est-ce que tu fais là ? Ce matin je suis allé chez toi pour te dire que tu devrais venir ici le mercredi et tu n'étais pas à la maison. Qui t'a dit de venir à Safo aujourd'hui ?

Avant qu'elle ne réponde, l'infirmière lui dit de parler doucement tout en lui demandant :

Infirmière : *« Tu es parti chez elle aujourd'hui pourquoi ? »*

L'ATR : *« C'est A.C. (le superviseur du village) qui m'a demandé de partir lui donner ce papier (il ouvre son classeur et sort la fiche de convocation qu'il tend à l'infirmière). Elle doit venir après demain (mercredi) pour commencer le travail de son enfant »*

Infirmière : *« C'est vrai tu as raison. J'ai oublié de lui demander la fiche »*

Elle se tourne alors vers Halima et lui explique :

« Normalement ce n'est pas aujourd'hui que tu dois venir. C'est le mercredi que tu viendras. C'est ce que dit le papier »

Halima insiste en soulignant que c'est même ATR et un agent (superviseur) qui lui ont suggéré se rendre au site quatre semaines après son accouchement.

Infirmière : *« Je ne refuse pas. Mais ils t'ont expliqué que normalement deux jours avant que tu viennes, le relais va partir spécialement chez toi pour te dire de venir. Il n'est pas parti et toi tu es venue. C'est aujourd'hui il s'est rendu chez toi mais tu étais déjà sortie »*

Après les explications de l'infirmière, Halima baisse la tête, regarde son enfant et ne dit pas un mot. L'archiviste sort de la salle pour expliquer à l'infirmière pourquoi Halima n'a pas été invitée ce lundi.

Archiviste : *« Tu sais, on a dit de limiter les inclusions à 3 ou 4 pas plus. C'est pourquoi sa date a été reportée de deux jours. Le même jour on a enregistré jusqu'à six naissances dans la zone de Safo et c'est trop s'ils sont inclus tous le même jour. C'est comme ça, on fait les pré-randomisations le même jour comme c'est obligatoire. Mais on reporte les dates d'inclusion pour d'autres ».*

Infirmière : « *Oui je sais tout ça. Mas elle pourquoi elle vient aujourd'hui alors que personne ne l'a convoquée? »* »

D'un ton calme et d'une voix douce, Halima insiste :

« *Mon enfant a 28 jours aujourd'hui. J'ai bien compté on m'a dit de venir aujourd'hui »* »

Infirmière : « *Ecoute ma sœur, personne n'a dit que tu n'as pas bien compté. Seulement c'est le mercredi que tu dois venir. C'est comme ça, il faut retourner dans votre village et attendre après demain pour revenir ici. Est-ce que tu as compris »* »

Halima : « *D'accord »* »

Halima appelle alors sa petite sœur et lui demande de prendre l'enfant au dos pour rentrer. Elles viennent de Soumarana, une petite localité de quelques milliers d'habitants située à 4 km au Nord de Safo. L'infirmière a déjà remarqué qu'à leur arrivée, c'était la jeune adolescente qui portait le nourrisson. Elle lui demande pourquoi elle est accompagnée de sa sœur qui porte le nourrisson.

Halima : « *Je ne me sens pas bien, mon corps est chaud depuis avant-hier et ma tête me fait mal aussi. J'ai donc demandé à ma petite sœur de venir m'accompagner. Quand je marche aussi, j'ai des vertiges, comme si j'allais tomber. Quand on marche, on se repose parfois un peu à l'ombre avant de continuer »* .

Infirmière : « *Toi tu es malade depuis trois jours et tu ne peux pas partir dans un service de santé pour te faire soigner ? »* »

Halima : « *Je suis partie deux fois (à la case de santé de son village) et il n'y avait personne. Et aujourd'hui je dois amener mon enfant ici c'est pourquoi je n'ai pas de médicaments »* .

Infirmière : « *D'accord, je vais voir Dr (le médecin du site). Il y a des médicaments, elle peut t'aider. Et puis regarde tu es malade tu prends le risque de venir de loin dans cette chaleur »* ;

Halima : « *C'est pour mon enfant madame »* »

Infirmière : « *Tout le monde est préoccupé par la santé de son enfant. Je suis une mère comme toi. Même si on t'a dit de venir, tu dois te soigner d'abord avant de prendre cette longue route à pied »* .

Personne ne semble surpris qu'Halima n'ait pas pris de médicaments alors qu'elle est souffrante depuis trois jours. L'infirmière a eu pitié. Elle demande alors au médecin de la soigner. Il y a des cas de femmes qui ne sont pas participantes à l'essai d'Epicentre mais bénéficient gratuitement des soins voire de médicaments de la part des agents. Cette aide

s'organise de façon officieuse. Si les consignes sont que les services sont uniquement offerts aux participants, les agents essayent d'apporter une aide aux populations indépendamment de leur participation à l'essai. Ceci participe à la construction d'une image positive de de l'institution de recherche aux yeux des populations.

Après une discussion de quelques minutes avec le médecin qui accepte sans surprise de la soigner, Halima est invitée à entrer dans son bureau. Elle lui pose des questions, ouvre une armoire de médicaments. Elle lui explique la consigne à suivre et appelle son infirmière.

Le médecin : *« On ne peut pas lui faire une goutte épaisse et envoyer au labo parce qu'elle ne fait pas partie de notre étude. Mais je suis sûre qu'elle a le palu. Je lui ai donné des médicaments qu'elle va prendre aujourd'hui, demain et mercredi. Dans tous les cas, le mercredi elle sera là, et on verra. Il faut lui expliquer encore comment prendre ».*

Infirmière : *« Est-ce que tu as compris comment prendre les médicaments qu'on t'a donné ? »*

Halima : *« Oui j'ai compris ».*

Après, l'infirmière se tourne vers un aide-soignant chargé de distribuer des sandwichs, des savons et des sardines aux participants. Elle lui demande d'aider la femme avec une demi-baguette. Il accepte.

L'aide-soignant : *« D'accord comme elle est malade et que son fils n'est pas inclus ce matin, on peut lui donner à manger. Tiens voilà un sandwich. Heureusement il en reste encore un peu. Mais je ne peux pas lui donner de savons ou de moustiquaires. Dans tous les cas mercredi elle va revenir et elle aura tout ».*

Halima divise le sandwich en deux, garde une partie et donne l'autre moitié à sa sœur. Même si son fils n'est pas inclus, elle trouve un peu de réconfort. Après avoir parcouru 4 km à pied dans un état de santé fragile, elle est prise en charge gratuitement et s'est fait offrir un petit déjeuner.

Infirmière : *« C'est fini pour Halima, est ce qu'elle peut partir ? »*

Le médecin *« Oui c'est bon, elle peut partir. »*

Le médecin réfléchit un instant avant de rappeler l'infirmière. Elle voulait savoir si Halima mérite des frais de transport même si elle n'est pas officiellement convoquée sur le site.

Médecin du site : *« Tu parles des frais de transport non ? Moi-même je ne sais pas si on doit lui donner ou non. Hé les femmes d'Epicentre sont très gâtées. Imagine, elles ont une prise en charge gratuite pour elles et leurs enfants. On leur donne à manger et les frais de transport*

sans compter la distribution des savons et des moustiquaires. Parfois elles réclament même la présence des voitures du site pour les ramener chez elles »

L'infirmière explique aussi de son côté que :

« Oui en tout cas elles sont des reines. Certaines femmes viennent uniquement pour avoir les frais de transport et les savons qu'on distribue. On les paye encore lors des visites spontanées. Hier j'ai même appris que les frais de transport pour les spontanées vont être supprimés. Parce que ça nous crée trop de problèmes ».

Halima : « D'accord, merci beaucoup pour votre aide. Merci beaucoup et que Dieu vous bénisse ».

L'infirmière : *« Ameen, il ne faut pas me remercier, il faut remercier l'autre femme (elle pointe le bureau du médecin). C'est elle qui a accepté de tout te donner.»*

Cette dernière vignette ethnographique présente une partie du dispositif de l'essai clinique de Madarounfa. Elle décrit d'abord comment sont accueillis les participants avant de s'intéresser aux questions relatives à l'application des standards de la recherche médicale comme les frais de transport, la gratuité des soins, le consentement éclairé. A prétention normative et universelle, ces *gold standard* sont conçus en fonction du modèle de la culture occidentale. Ils font face à l'épreuve de contextes pragmatiques (Olivier de Sardan, Diarra, and Moha 2017) lorsqu'ils sont appliqués dans d'autres environnements, éloignés de la culture dans laquelle ils ont vu le jour. En effet, lorsque les agents de l'essai négocient et modifient les normes éthiques et protocolaires de l'essai, ils inscrivent leur action dans le fonctionnement de l'essai. Ils s'arrangent ainsi, en dépit des procédures standardisées, pour assurer la continuité des activités de l'essai. Ils conduisent l'essai autrement et s'assurent que les inclusions se fassent, que les mères affluent vers les sites de randomisation, que la mère et l'enfant soient pris en charge correctement face aux dysfonctionnements du système de santé local. C'est ce que l'anthropologue britannique Patricia Kingori appelle le « *empty choice* » (Kingori 2015). En effet, la femme qui vient pour faire inclure son enfant opère un choix entre (a) ne pas participer et ne pas recevoir de soins pour elle et les siens et (b) participer et bénéficier de soins gratuits auxquels s'ajoutent les frais de transport et d'autres avantages liés à la recherche médicale. Cela produit à la fois de la misconception (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982; Couderc 2012) et une autre compréhension de l'essai par les populations.

Première partie : Epicentre : l'anthropologie d'un complexe humanitario-scientifique émergent au sein de la santé globale et les caractéristiques d'un essai clinique conduit dans un pays du Sud

Cette première partie est consacrée à Epicentre et au rôle de l'anthropologue que le centre a recruté pour l'accompagner dans la conduite de l'essai. Epicentre est un centre de recherche épidémiologique dont la création et l'histoire sont liées à l'évolution de MSF. A mesure que l'ONG internationale grandit et développe ses capacités opérationnelles, elle acquiert une légitimité certaine dans le domaine de l'action humanitaire et de la médecine transnationale (Baron 2009; Dodier 2009). Cette légitimité de MSF ne fait guère de doute en dépit des controverses voire de la méfiance qu'elle suscite au sein même du mouvement et dans ses rapports avec les Etats auprès desquels elle intervient (Olivier de Sardan 2008; Koné 2006; Bradol and Vidal 2009). Ses activités, parce qu'elles sauvent des vies en contexte de crise et sont toujours largement médiatisées, sont d'autant plus connues à travers le monde (Fassin 2010; Redfield 2005b; Redfield 2013). Epicentre qui est son centre de recherche est une organisation indépendante du siège. Elle participe aux opérations de MSF en développant des recherches épidémiologiques et cliniques. Cette partie discute de l'histoire d'Epicentre, de sa création à sa place actuelle en tant qu'acteur émergent dans le *global health*. Elle revient sur l'historique de l'ouverture de l'antenne du Niger ainsi que sur le processus par lequel l'organisation a réussi de fait à transformer la zone de Madarounfa à un laboratoire à ciel ouvert. A travers l'essai clinique sur la diarrhée à rotavirus, le premier en termes de financement et de nombre de participants randomisés, Epicentre exprime le souhait de se faire une place parmi les centres qui pèsent dans la conduite des essais thérapeutiques de grande ampleur. Un défi de taille quand on sait que c'est un essai mené dans un contexte de fragilité du système de santé du Niger où le centre remplace de fait l'Etat dans la délivrance des soins. Cela conduit à de nouvelles formes d'inégalités, à de nouveaux enjeux de citoyenneté et à une redéfinition de la façon dont les populations expriment leur rapport avec l'Etat et avec les acteurs transnationaux de la santé.

Chapitre I : Contexte et méthodologie d'une recherche anthropologique avec les épidémiologistes

Ce chapitre discute de la méthodologie du travail de cette thèse ainsi que les conditions matérielles dans lesquelles le terrain a été réalisé. Il décrit les différents outils mobilisés pour collecter et traiter les données. La particularité du processus de collecte des données sur le terrain réside dans ma place et mon rôle concomitant dans la mise en œuvre de l'essai clinique de Madarounfa par Epicentre et dans la production des données de recherches anthropologiques. A cela s'ajoute l'inscription de la thèse dans un champ disciplinaire peu exploré dans les thèses d'anthropologie réalisées en Afrique ou au Niger en particulier. Il s'agit des *Sciences Studies*, *Science and Technologie Studies* ou l'anthropologie des sciences qui, comme on l'a vu dans l'introduction, consiste à étudier la pratique des scientifiques dans leur environnement de production du savoir. Etudier les scientifiques (les cliniciens, les analystes au laboratoire, les gestionnaires des données, les agents de santé etc.) au même titre que les populations participant à la recherche médicale conduit à un positionnement méthodologique difficile à assumer dans un contexte de tensions et de frictions. Celle-ci sont propres à la collaboration entre des chercheurs de disciplines différentes mais aussi dans le cadre d'une collaboration, où la présence de l'anthropologue participe de fait à légitimation du projet de MSF/Épicentre qu'il analyse.

1.1. L'épistémologie de l'anthropologie de la santé

« Une science, même sociale, doit renouveler en permanence ses thèmes de recherches et ne peut se contenter de revenir sans cesse sur ses objets favoris d'hier ou d'avant-hier, tentation dont l'anthropologie n'est pas exempte » (Olivier de Sardan 2010:3). Dans un numéro consacré à l'épistémologie et à l'évolution de l'anthropologie de la santé, Olivier de Sardan résume par ce passage, les défis et les enjeux contemporains auxquels la jeune discipline fait face dans son effort de rendre compte de la complexité des rapports de l'homme à la santé, à la maladie, aux institutions de santé publique ainsi que politiques publiques de santé. En effet, la discipline anthropologique de façon générale a effectué un virage épistémologique pour se confronter à de nouveaux objets de recherche. Ces derniers ne sont plus orientés vers les sociétés exotiques et lointaines qui ont marqué les textes de ses fondateurs (Malinowski 2007; Mauss 2012; Evans-Pritchard 2015; Evans-Pritchard 2008; Geertz 2008; Douglas 2001; Boas

1964; Boas 1986) etc.. Elle a su de façon élégante, changer d'orientations vers de nouveaux objets, de nouvelles problématiques qui interrogent désormais la culture contemporaine des sociétés y compris occidentales. C'est ce que Sylvie Fainzang appelle de *l'anthropologie chez-soi* (Fainzang 2001). Le fait d'élargir ses recherches aux objets qui sont proches a permis à la discipline de se renouveler et de prendre acte de l'existence du nouveau monde dont elle est témoin ; un monde contemporain en pleines transformations et dans lequel elle conserve toute sa pertinence (Ghasarian and Abélès 2002). C'est ainsi qu'elle s'intéresse par exemple aux pays Sud avec de nouveaux sujets comme le monde du développement (Bierschenk, Chauveau, and Olivier de Sardan 2000; Olivier de Sardan 2007; Olivier de Sardan 1995; Copans and Singly 2006), aux organisations (Fresia et al. 2018; Crozier and Friedberg 2014), à la décentralisation (Jacob, Blundo, and Bako-Arifari 1997; Levang et al. 2005) etc.

L'anthropologie de la santé ou l'anthropologie médicale n'a pas été épargnée par ce renouvellement épistémologique. En lieu et place des forêts ou des banlieues du Tiers-monde ou auprès de ce que les premiers anthropologues ont appelés les sociétés « primitives » ou lointaines, l'anthropologie de la santé s'est mise à fréquenter d'autres scènes (Moulin 2010). Pour Sylvie Fainzang « la tâche de l'anthropologue médical est entre autres choses de décrire les croyances locales concernant les causes et la prévention du malheur, le diagnostic, la classification et la dénomination des maladies, les rites de guérison, et d'interpréter ces croyances en montrant à la fois la manière dont elles sont liées et dont elles agissent sur d'autres aspects de la culture » (Fainzang 2001). De ces croyances locales, des rites de guérison, de l'étude des phénomènes associés à la maladie, de l'analyse du système biomédical à travers son discours et ses pratiques (Massé 2010), elle étudie désormais des relations soignants-soignés (Jaffré and Olivier de Sardan 2003; Jaffré et al. 2009), les ONG médicales (Abramowitz 2015; Abramowitz and Panter-Brick 2015), les politiques publiques de santé (Ridde 2004; Diarra 2012; Olivier de Sardan and Ridde 2014; Ridde and Olivier de Sardan 2012; Ousseini and Kafando 2012), les essais cliniques (Marks 1999; Molyneux and Geissler 2008; Geissler 2011; Kingori 2015; Kingori 2013; Lallemand and Le Cœur 1996; Thalabard 2010) pour ne citer que ces thématiques. Cette diversité des thématiques apporte à la fois une spécificité à la discipline et une ouverture quant au renouvellement des objets de l'anthropologie. Ceci confère également aux anthropologues le pouvoir de questionner, de discuter et de produire des connaissances sur les enjeux contemporains (locaux comme globaux) de la santé.

Par ailleurs, c'est l'enquête de terrain qui est le principal outil de collecte des données dans une recherche anthropologique. Elle consiste à se rendre sur le lieu de recherche pour y vivre provisoirement s'il le faut. L'anthropologie de la santé tout comme l'anthropologie de façon générale n'est pas une discipline pressée. Elle prend son temps et elle est en mesure de s'adapter et d'adapter son dispositif d'enquête en fonction de la réalité du terrain et de la manière de l'aborder. Dans cette thèse, l'ensemble du terrain a été réalisé avec certains modes de production des données pendant une durée de deux ans avec des aller-retours en France et en Suisse pour la participation aux séminaires, ateliers et colloques et des discussions autour des enquêtes réalisées dans le cadre des échanges académiques. L'anthropologie dispose de plusieurs principaux modes de production des données (Olivier de Sardan 2008). Pour des raisons spécifiques au terrain et à la problématique articulée, certains ont été choisis au détriment d'autres. Il s'agit d'abord de l'observation participante. L'observation participante est une méthode qui fonde même la spécificité de l'anthropologie. C'est le procédé privilégié par les anthropologues et qui fait l'unanimité de l'anthropologie classique, des textes fondateurs de l'anthropologie représentés par Malinowski, à l'anthropologie contemporaine. Même si elle est spécifique et reconnue comme un outil privilégié de l'anthropologie, de nos jours, de plus en plus de sociologues, d'historiens et des politistes utilisent l'enquête de terrain prolongée. Au cœur de tout travail ethnographique, l'observation participante appelée aussi l'enquête de terrain prolongée consiste en une présence de longue durée, un séjour relativement important avec les acteurs ou les parties prenantes qui font l'objet de l'enquête (Favret-Saada 1994; Beaud and Weber 2003; Jean-Pierre) Olivier de Sardan 2008; Geertz 2008). Elle permet d'avoir une interaction de longue durée et de se familiariser avec ces acteurs sociaux dans l'environnement naturel dans lequel ils évoluent, tout en y occupant un rôle qui permet à la fois d'observer et de participer. C'est ainsi qu'à l'instar des centaines d'agents recrutés pour la conduite de l'essai clinique d'Epiceptre, j'avais un rôle à jouer et des tâches à exécuter dans l'organigramme. Il s'agissait d'assurer périodiquement plusieurs formations des agents (superviseurs, infirmiers, aides-soignants, relais communautaires) sur divers aspects des activités de l'essai, de proposer des thématiques de sensibilisations, d'adapter des questionnaires et des consentements (pré-randomisation, inclusion) et des échelles d'évaluation du développement de l'enfant au contexte local (les échelles de Bayley pour le développement de l'enfant) (Bayley 2006). Cette présence qui a duré deux ans a joué un rôle important pour assurer une proximité et un partage de pratiques professionnelles sur le terrain comme dans les bureaux de l'institution de recherche. De ces partages des pratiques professionnelles naissent un sentiment de proximité qui a ouvert la voie à des discussions

formelles et informelles autour d'un thé, d'une cérémonie, d'une réunion de travail, d'un voyage, d'une formation, des échanges de mails, etc. qui étaient autant de multiples occasions d'avoir des conversations naturelles mais aussi d'abandonner le bloc-notes et le crayon pour se joindre à ce qui se passe (Malinowski 2007)³, pour s'imprégner de la réalité de l'institution et de l'essai.

Ensuite, à cette observation participante se sont ajoutés des entretiens qui constituent aussi l'un des principaux modes de production des données en anthropologie. La familiarité et la proximité créées à partir de l'imprégnation ont permis de connaître, de classifier et de catégoriser l'ensemble des acteurs parties prenantes de l'essai, leurs statuts, leurs rôles et les différentes activités qu'ils assurent dans le dispositif. Mais les entretiens informels ont été de loin plus importants que les entretiens formels.

Tableau récapitulatif des acteurs interviewés

Les acteurs communautaires	<ul style="list-style-type: none"> • Les populations (hommes & femmes dont les enfants participent ou non à l'essai) • Les relais communautaires • Les ATR
Les agents de santé de l'essai	<ul style="list-style-type: none"> • Les médecins • Les infirmiers superviseurs • Les infirmiers • Les sages-femmes • Les aides-soignants
Les communicateurs de l'essai	<ul style="list-style-type: none"> • La communicatrice • Les assistants communicateurs • L'assistant du PIT
Les agents de santé des formations sanitaires	
Les techniciens du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Les techniciens du laboratoire • Les infirmiers préleveurs • Les gardiens • Les chauffeurs qui transportent les échantillons biologiques
Les gestionnaires des données (DATA)	<ul style="list-style-type: none"> • Le gestionnaire de tout le parc informatique d'Épicentre • Les manageurs • Les archivistes • Les contrôleurs de saisie

³ Cité par Geert (Geertz 2008:80).

	<ul style="list-style-type: none"> • Les opérateurs de saisie
Les promoteurs & investigateurs de l'essai	<ul style="list-style-type: none"> • Les promoteurs institutionnels (MSF-suisse, Épicentre-France) • Les principaux promoteurs de l'essai • Les promoteurs secondaires
Le personnel administratif	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionnaire des ressources humaines • Responsables logistiques
Les acteurs institutionnels	<ul style="list-style-type: none"> • Le Ministre de la santé • La responsable de la vaccination anti diarrhéique à GAVI • Responsable des essais à l'OMS

L'autre source de collecte de données largement utilisée concerne les procédés de recension. Ils consistent à produire systématiquement des données intensives en nombre fini : j'entends par là des comptages, des inventaires, des nomenclatures, des plans, des listes, des généalogies (Olivier de Sardan 1995:78). L'emplacement des équipes lors des restitutions hebdomadaires ou des rencontres formelles par exemple, la détermination de la durée de certaines activités comme les séances de sensibilisation, l'administration du consentement éclairé ou celui de la pré-randomisation, le nombre d'inclusions ou de visites spontanées sur un site de l'essai et ses conséquences sur l'organisation et le fonctionnement des sites sont entre autres autant de faits et gestes dont le décompte revêt une signification importante pour l'essai et pour la recherche doctorale. Ils permettent de comprendre ce à quoi un essai clinique renvoie lorsqu'il est conduit en zone majoritairement rurale, ses enjeux locaux, les représentations que les gens ont dans un contexte d'absence des soins, etc.

1.2. Le langage des indigènes

A ses débuts, l'anthropologie classique était essentiellement consacrée à l'exotisme, à la découverte des autres et de leur culture. Les premiers anthropologues étudiaient les sociétés dites primitives dont les populations, les indigènes étaient considérées comme des sauvages par rapport à la culture occidentale portée par l'homme Blanc. On a vu dans le précédent titre que l'anthropologie renouvelle ses objets d'étude ainsi que ses démarches de recherche pour s'adapter au temps et à l'évolution des sociétés humaines. Du point de vue anthropologique, le sauvage n'est plus ce primitif. Dans le cadre de l'essai de Madarounfa, j'étudie le fonctionnement des sociétés hausa et de quelques communautés peuls qui habitent dans le

territoire couvert par Épicentre, mais pas seulement. En effet, mes « indigènes » sont les femmes et les enfants qui participent à l'essai, tout comme les ATR, les relais communautaires et les matrones qui les accompagnent auxquelles s'ajoutent les responsables coutumiers et religieux au rôle régulateur de la société. Cependant, l'objet de l'étude ne s'arrête pas aux populations qui vivent aux confins de Madarounfa et qui sont donc localement situées. En effet, faire une étude sur une recherche expérimentale du point de l'anthropologie, conduit à s'intéresser aux scientifiques. Il s'agit aussi concrètement de se tourner vers l'étude du fonctionnement de la société des scientifiques. C'est cela le paradigme de l'anthropologie des sciences largement développé dans l'introduction. Ainsi donc, les promoteurs et les investigateurs de l'essai aussi bien au niveau du siège que sur le terrain, les préleveurs et transporteurs des échantillons biologiques de l'essai, les techniciens du laboratoire qui les analysent et les opérateurs de saisie qui inscrivent les résultats dans des masques de données font partie de la communauté des indigènes à suivre, à étudier et à comprendre à partir de l'essai. Ici, les scientifiques et les populations deviennent une même communauté en tant qu'objet d'étude. Le statut qu'on accorde au principal investigateur basé à Paris ainsi qu'aux investigateurs du terrain et aux exécutants des consignes de l'essai est le même que celui de Halima qui se lève tôt le matin et parcourt des kilomètres à pied pour faire randomiser son enfant après avoir reçu l'autorisation de son mari. Mais ces deux types de communauté d'étude ne parlent pas le même langage. Le langage populaire des populations hausa est différent de celui des scientifiques. La société des scientifiques s'exprime dans une langue différente de celle des populations. Chacun de ces acteurs parlent un langage, véhicule et porte le poids d'une culture propre à son environnement ou à son parcours professionnel. Lorsqu'un agent de santé formé Epicentre se propose de randomiser la fille d'un agriculteur vivant aux confins de Madarounfa, il tentera de le convaincre à travers le consentement qui renvoie aux notions de placebo aux potentiels effets indésirables de son vaccin-candidat, aux avantages de la participation à l'essai etc.. Des notions qui pour ce dernier sont à la fois étrangères et qui pèsent peu dans sa décision ou non de la faire randomiser. Ce qui l'intéresse, c'est moins les résultats des échantillons biologiques ou de la nature de la diarrhée de sa fille que sa prise en charge gratuite pendant deux ans et d'autres avantages qui gravitent autour du suivi à domicile, des frais de transport et du savon gracieusement offerts par Épicentre. Ce qui produit à la fois de la misconception (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982; Couderc 2012) et génère des tensions. Ce qui produit également une forme de coopération complexe liée à la traduction du langage de la société des scientifiques vers les populations et vice versa. Être anthropologue nigérien parlant le hausa comme langue maternelle permet d'observer et de

tenir cette tension. Il m'est arrivé par exemple d'organiser des séminaires à la demande de l'essai pour réunir les infirmiers et les superviseurs qui sont le plus en contact avec les femmes participantes. L'objectif est d'analyser en profondeur les termes et les expressions utilisés dans les différents consentements de l'essai (consentement éclairé et pré-randomisation)⁴. Dans les versions hausa de ces documents, diverses expressions traduites trahissent le sens du message initial, d'autres heurtent la sensibilité des mères (c'est le cas du placebo ou de l'invagination intestinale comme effet indésirable grave du vaccin).

1.3. Une ethnographie multi-située pour un essai globalisé

Dans un article paru en 1995 et devenu classique en sciences sociales, l'anthropologue américain Georges E. Marcus théorise et développe une approche de recherche, une manière d'ethnographier le terrain. Il s'agit de l'ethnographie multi-située (Marcus 1995). En tant que démarche méthodologique, la *multi-situated ethnography* est une approche, une pratique différente de celle classique en anthropologie qui consiste à étudier un groupe social, une pratique, des rituels à partir d'un face à face et d'un échange permanent avec ses acteurs de façon localement située. Les anthropologues doivent ici s'adapter au phénomène de mondialisation en sortant de l'approche traditionnelle du terrain d'enquête et multiplier les sites d'observation. Marcus estime que « Une tendance méthodologique émergente dans la recherche anthropologique qui concerne l'adaptation de modes de pratiques ethnographiques de longue date à des objets d'étude plus complexes. L'ethnographie passe de son emplacement conventionnel en un seul site, contextualisé par des macro-constructions d'un ordre social plus large, comme le système mondial capitaliste, à de multiples sites d'observation et de participation qui recoupent des dichotomies telles que le "local" et le "global", le "monde de la vie" et le "système.» (Marcus 1995:95)⁵. L'approche multi-située est une exigence méthodologique qui a pris une place importante dans les recherches en sciences sociales. Elle adapte ses objets d'études au phénomène de la mondialisation avec un chercheur en

⁴ Cf chapitre X pour les détails autour de ces deux notions

⁵ « An emergent methodological trend in anthropological research that concerns the adaptation of long-standing modes of ethnographic practices to more complex objects of study. Ethnography moves from its conventional single-site location, contextualized by macro-constructions of a larger social order, such as the capitalist world system, to multiple sites of observation and participation that cross-cut dichotomies such as the 'local' and the 'global', the 'lifeworld' and the 'system' »

mouvement au même titre que les individus, les objets, les conflits, les biographies, les métaphores, les espaces etc. (Marcus 1995; Marcus 2010).

Vue de loin, l'essai clinique d'Épicentre est un essai localisé dans une zone rurale nigérienne, un endroit localement situé et donc circonscrit dans l'espace. En effet, on y retrouve à la fois les populations participant à l'essai et les agents déployés pour accompagner la pratique scientifique. Mais c'est aussi un essai mondial et témoin de la globalisation car il est situé dans plusieurs régions du monde. Au Niger, on le retrouve à Niamey, à Maradi et dans une centaine de villages situés dans la zone de Madarounfa. On le retrouve également dans les grandes capitales européennes à Paris, à Genève, à Bruxelles etc. tout comme dans le sous-continent indien et dans des laboratoires américains. Chacun de ces lieux participe à sa manière, en fonction de certaines caractéristiques à réalisation de l'essai. Quoique localisé aux confins de Madarounfa, l'essai d'Épicentre est témoin d'un monde contemporain régi par la mondialisation en train de se faire. Cette nature globalisée et multi-située de l'essai impose de faire une enquête, un terrain qui est de l'ordre de sa nature. Autrement dit, l'ethnographie de l'essai ne s'arrête pas à Madarounfa où les participants sont randomisés, à Maradi où Épicentre dispose de son laboratoire d'analyses biologiques où sont transportés l'ensemble des prélèvements biologiques effectués sur le terrain. Il n'est pas non plus situé à Niamey où siège l'antenne du Niger et où les décisions politiques et administratives sont prises. Il est aussi situé aux États-Unis, dans le Cincinnati Children's Hospital Medical Center pour les analyses moléculaires des selles testées positives au rotavirus au Niger. Cet essai n'aurait également pas lieu si le financement n'était pas assuré depuis Genève par MSF/Suisse qui fait la promotion du vaccin et pilotée à Paris où siège Épicentre et les promoteurs et investigateurs du nouveau médicament. L'on se rappelle que le Rotassil est un vaccin qui est quant à lui conçu par le Serum Institute, un laboratoire pharmaceutique indien. C'est pourquoi cette ethnographie impose plutôt d'aller faire du terrain ailleurs qu'au Niger. L'élargissement du terrain vers d'autres destinations s'impose donc par le fait que l'essai clinique d'Épicentre ou l'essai de Madarounfa existe de différentes façons, à différentes échelles et dans différents lieux. Je n'aurai pas été à Paris ou à Genève si l'essai ou la nature de l'essai ne me l'avait pas imposé afin d'approfondir les questions qui se posent tout au long de la thèse et comprendre ainsi ses dimensions globales. L'intérêt de cette approche ethnographique à la fois méthodologique et théorique réside dans l'impossibilité de saisir les phénomènes sociaux à l'aune de la mondialisation en ancrant sa démarche à une même échelle, dans un même

espace ou à un seul lieu, bref à partir d'une seule position. D'où l'intérêt de la métaphore utilisée par Marcus de « traquer » ou « pister » ses objets de recherche.

Par ailleurs, puisqu'il renvoie à une science globalisée conduite dans différents endroits éloignés les uns des autres et impliquant plusieurs acteurs qui participent à la gouvernance transnationale de la santé, l'essai conduit à une démarche réflexive relative à la positionnalité du chercheur. Ce dernier est appelé à se « multi-situer » lui-même, à occuper différentes positions afin de mieux saisir et analyser son objet d'étude à travers une multitude de point de vue de différents acteurs. C'est ce que Marcus appelle « l'activisme de circonstances » (Marcus 1995). Il estime que le mouvement entre les sites d'enquête et les niveaux de la société confère un caractère d'activisme à une enquête lorsqu'elle est menée de la sorte. Marcus nous met en garde de ne pas considéré l'activisme comme celui revendiqué en relation avec l'affiliation à un mouvement social qui n'est pas issu du milieu universitaire ou de la recherche. Il s'agit plutôt d'un activisme tout à fait spécifique et circonstanciel aux conditions de la recherche multisite elle-même.

Sur le terrain, le travail le plus régulier, le plus dense et qui a le plus relativement abouti dans le processus de cette thèse est sans doute celui réalisé à Maradi, en particulier dans la zone de Madarounfa qui représente pour ainsi dire le chef-lieu de l'essai. Mon immersion dans le quotidien de l'essai était totale. Ma présence débute en mars 2015 quelques jours avant la formation des centaines d'agents recrutés par le centre de recherche. Il s'agissait à l'époque de médecins, d'infirmiers, de superviseurs, d'aides-soignants et de quelques opérateurs de saisie. Cette période était celle de la phase pilote qui devait normalement durée 4 semaines et qui visait à tester les outils, les supports de la pratique scientifique ainsi que le niveau et la compréhension des agents. D'autres catégories de personnel rejoindront ensuite l'équipe au fur et à mesure du déploiement complet des activités de l'essai. Après la première vague de formation des agents de santé de l'essai, j'ai participé à leur installation dans leur village d'affectations, à l'ouverture progressive des autres sites de randomisation, à la formation des ATR sur les dispositifs de l'essai et sur le remplissage des supports, à plusieurs formations des infirmiers et des superviseurs sur le consentement, à des séances de sensibilisation communautaire avec l'équipe de communication etc. Pendant les douze premiers mois de l'essai, toutes ces activités étaient cœur de l'essai avec des allers-retours permanents avec le siège sur les agencements, les corrections des CRF, etc. Une partie de l'équipe d'investigation à laquelle j'appartenais était occupée à organiser et à réaliser ces formations. Celles-ci se sont étalées sur sept semaines d'affilée, week end compris. Dans ce contexte, il n'a pas été

possible de réaliser des entretiens individuels et formels autour de la conduite de l'essai, de son dispositif ou sur la structure qui le conduit. La plupart des entretiens les plus ciblés et les plus spécifiques ont été réalisés un an après le début de l'essai.

Le reste des enquêtes ont été quant elles réalisées à Niamey, à Paris et à Genève. Elles ont été moins denses en termes de durée et le nombre des acteurs interviewés moins important. Si la densité et la régularité du terrain diminuent à mesure que je m'éloigne de Madarounfa, des sites de randomisation, la profondeur et la diversité des points de vue issus de ces entretiens et observations constituent des compléments de données jusque-là disponibles. Tout se passe comme si les pièces de puzzle manquantes à l'appréhension de l'essai, de sa pratique au ras du sol, de ses enjeux globaux se trouvent dans ces capitales européennes. Paris abrite le siège d'Epicentre. Les principaux promoteurs et investigateurs de l'essai y travaillent. Ce sont eux qui contrôlent et téléguident à distance les activités de l'essai avec une marge de manœuvre réduite des acteurs du terrain en dépit de la présence d'un investigateur principal du terrain. Ceci explique l'importance d'avoir des échanges avec eux. Ensuite, la journée scientifique organisée chaque année par l'organisation dans les locaux de l'Institut du Monde Arabe à Paris est-elle un évènement qui rassemble plusieurs institutions humanitaire et scientifique partenaires de MSF et d'Epicentre. Le point de vue des acteurs présents autour de l'organisation et des sujets traités en particulier les recherches sur les maladies qui sévissent dans les pays pauvres permettent d'avoir une ethnographie plus large du centre et d'appréhender sa place dans le gouvernement transnational de la santé.

Tout de même, il est important de souligner que pour des raisons logistiques et financières, le travail n'a pas été mené jusqu'au bout. En effet, le laboratoire indien qui a conçu le vaccin en l'occurrence le Serum Institute s'est imposé comme objet de recherche et partie prenante qu'il convient d'intégrer pleinement dans le processus d'enquête. Malheureusement, en dépit de l'effort des collaborateurs d'Epicentre, le déplacement en Inde n'a pas eu lieu pour des raisons financières et aucun entretien n'a pu avoir lieu. Cette contrainte aurait pu constituer un aspect limitant la complétude de l'ethnographie et de l'analyse des acteurs stratégiques. Cependant les diverses informations disponibles sur internet et issues des interviews des responsables du Serum Institute, les vidéos et les photos publicitaires présentes sur le site du laboratoire ainsi que des témoignages d'autres acteurs de la philanthropie comme Bill Gates ont, entre autres, été des sources importantes de données qui témoignent de l'importance du Serum Institute en Inde et de sa place sur le marché mondial du vaccin et de la gouvernance mondiale de la

santé. Une bonne partie du chapitre V qui discute des grands enjeux de la conduite de l'essai est d'ailleurs consacrée à ce laboratoire indien avec des données issues de ces sources.

1.4. La rencontre entre l'épidémiologie et l'anthropologie

L'anthropologie de la santé est aujourd'hui l'une des disciplines les plus empiriquement et théoriquement vitales pour l'anthropologie contemporaine. Il existe un débat autour de la collaboration entre les sciences sociales, l'anthropologie en particulier et l'épidémiologie. Ce débat date de longtemps. Vers la fin des années 50, Andrew Fleck Jr (santé publique et médecine préventive) et Francis Ianni (anthropologie) ont estimé avec enthousiasme que l'un des partenariats les plus prometteurs de l'histoire de la science est le développement de la liaison entre sciences sociales et médecine (Fleck Jr. and Ianni 1957: 38). L'objectif final de toute recherche en santé étant la conception d'un programme d'action pour améliorer la santé et le bien-être du patient, les praticiens de la santé sont appelés à devenir des acteurs de la mise en œuvre des politiques sanitaires. Ce qui, pour ces auteurs procure aux anthropologues un rôle important à jouer. La fusion de l'anthropologie avec l'épidémiologie vers ce que Michael Agar appelle de « *épnographie* » (Agar 1994) (epnography) doit selon Eliot et Thomas offrir une possibilité productive de transformer les deux champs disciplinaires, vers un changement conceptuel qui permet à l'épidémiologie de considérer les contextes sociaux et environnementaux dans son action (Elliott and Thomas 2017: 3). Cependant, si des aventures de collaboration de recherche interdisciplinaire sont de plus en plus encouragées voire souhaitées, il aura fallu attendre les années 80 et l'explosion du SIDA dans le monde pour assister de nouvelles formes d'engagement des anthropologues aux côtés des épidémiologistes avec en toile de fond les recherches qui en sont menées et les dispositifs mis en œuvre pour la prise en charge des malades et les dispositifs de prévention (Elliott and Thomas 2017; Moulin 2010; Janes 2017). Pour Anne Marie Moulin, le retour des épidémies dont le SIDA a permis de relancer les débats autour des questions relatives au droit à la santé dans un contexte social et politique « où s'inscrit l'anthropologie qui, ces dernières années, s'est taillée une place incontestable à l'intersection de l'anthropologie générale et de l'épidémiologie, et plus largement au sein des sciences de la santé. » (Moulin 2010 : 3). Dans ce contexte, l'anthropologie de la santé a réussi à s'imposer comme une discipline en mesure d'accompagner la médecine à un moment où celle-ci est confrontée à de multiples défis. Pour

l'auteure, tout d'abord les sciences biomédicales font face au défi d'amélioration et d'évaluation concrète des réalisations des systèmes de santé et des programmes humanitaires. Or l'anthropologie peut contribuer à ce programme en proposant des études fines et détaillées des pratiques de santé et des représentations des acteurs impliqués ; autant d'éléments qui sont essentiels pour les décideurs et les bailleurs de fonds. La communication avec le public et entre les groupes professionnels exige également une meilleure appréciation des connaissances, des motivations et des aspirations des uns et des autres. Ensuite poursuit-elle, les sciences médicales ont de plus en plus admis la complexité fondamentale de l'objet santé, débordant toute définition étroitement organique (Moulin 2010: 3). Cependant, en dépit des connaissances aussi utiles que diverses produites par l'anthropologie sur la santé, Elliott et Thomas considèrent qu'aujourd'hui encore certains épidémiologistes continuent à prendre l'anthropologie comme un outil permettant simplement d'accéder au « savoir communautaire » ou à la « connaissance locale ». Pour cette raison et bien d'autres, soixante ans après avoir discuté des potentielles liaisons fructueuses entre les deux disciplines, ils estiment que « les relations de collaboration entre l'ethnographie et l'épidémiologie n'ont pas rempli cette promesse » (Elliott and Thomas 2017: 3). L'enjeu de ce constat est ici de soulever la complexité des relations entre les deux disciplines et les conditions de leur collaboration. Dans « *Anthropology and epidemiology* », édité par Craig Janes, Ron Stall et Sandra Gifford en 1986, Dunn Frederick et Craig Janes distinguent plusieurs types de rapports possibles entre les deux disciplines. Le premier implique ce qu'ils appellent collaboration directe ou les deux entretiennent des relations étroites à travers le développement commun des projets de recherche, la définition des variables, le test d'hypothèses spécifiques qui ont un rapport avec le contexte social ou culturel et par la suite facilitent la compréhension des résultats (Janes, Stall, and Gifford 1987). Ce type de rapport est appelé « *anthropology in epidemiology* » qui renvoie donc à l'entreprise commune d'une active association entre épidémiologistes et anthropologues. Le deuxième type de rapport possible passe par la « collaboration indirecte » dans une coopération limitée. A ce niveau, on fait appel à l'anthropologue simplement pour mieux éclairer ou identifier lors d'une recherche épidémiologique les facteurs causaux. C'est ce qu'ils appellent « faire de l'épidémiologie dans l'anthropologie » ou « *epidemiology in anthropology* » à savoir utiliser ou faire recours aux matériaux de l'anthropologie pour promouvoir et orienter des programmes ou des recherches en épidémiologie. Avec la collaboration directe, on assiste à une implication fréquente des anthropologues travaillant avec et comme des épidémiologistes. La collaboration indirecte suppose quant à elle beaucoup plus l'utilisation des matériaux et de

l'expertise anthropologiques pour étendre la portée de l'analyse et de l'application de l'épidémiologie.

Cependant, si l'épidémiologie ou les sciences médicales collaborent de plus en plus avec l'anthropologie, ces rencontres ne se font pas toujours de façon souple dans le sens du respect des orientations de chacune. Plusieurs anthropologues et épidémiologistes ont d'ailleurs souligné que les difficultés à surmonter pour former des équipes pluridisciplinaires et ont rappelé combien cela demande de flexibilité, de tolérance et de respect de part et d'autre des deux disciplines scientifiques. Le premier défi concerne d'abord et avant tout le travail en équipe. En effet, pour Frederick L. Dunn et Craig Janes « Nous sommes formés pour être des chercheurs indépendants, de façon rigoureuse (ce qui surprend souvent mes collègues en santé publique, où les initiatives de recherche sont davantage axées sur la collaboration). Nos carrières sont basées sur notre capacité à nous engager de manière critique en tant qu'individus avec les sujets de notre enquête et à contribuer à la connaissance et à la théorie disciplinaires, et en fin de compte dépendent de la logique créative avec laquelle nous interprétons et présentons les mondes sociaux à nos collègues anthropologues. Nous sommes un groupe profondément autoréférentiel, un fait qui nous donne une force admirable de certitude quant à ce que nous pouvons et devrions contribuer, mais qui peut nous empêcher de former des partenariats productifs. » (Janes, Stall, and Gifford 1987:57)⁶.

La tradition de recherche anthropologique est de nature individuelle. Le cas de l'ECRIS⁷ qui est un protocole de recherche ne fait pas exception. En tant qu'outil de recherche anthropologique, ECRIS permet de collecter en un temps réduit des données qui servent à problématiser et à avoir une vue d'ensemble d'une problématique de recherche (Bierschenk and de Sardan 1997). Les informations issues de cette phase collective qui mobilise pendant trois jours plusieurs chercheurs à la fois permettent de préparer, d'orienter et d'affiner le terrain approfondi à mener individuellement. Autrement dit, cette tradition de recherche ne prépare pas souvent les anthropologues à travailler dans des équipes de recherche

⁶ « We (anthropologists) are trained to be independent scholars, ruggedly so (this often surprises my colleagues in public health, where research initiatives are more collaborative). Our careers are based on our ability to engage critically as individuals with the subjects of our inquiry and to contribute to disciplinary knowledge and theory, and in the end depend on the creative logics with which we interpret and present social worlds to our fellow anthropologists. We are a profoundly self-referential bunch, a fact that gives us admirable strength of certainty about what we can and should contribute but that can get in the way of forming productive partnerships”

interdisciplinaire. Les épidémiologistes travaillent souvent avec une équipe de chercheurs, tandis que les anthropologues ont toujours travaillé seuls du début à la fin, ce qui en fait une expérience solitaire pour de nombreux chercheurs. L'exemple de l'ECRIS est plutôt rare. A cela s'ajoute cette confiance renouvelée et cette allégeance au terrain des précurseurs de la discipline (Malinowski 2007; Boas 1964; Boas 1986; Geertz 2008; Mauss 2012; Douglas 2001; Favret-Saada 1994) aux animateurs de l'époque contemporaine (Bierschenk, Blundo, and Jaffré 2007; Jean-Pierre) Olivier de Sardan 2008; Scott 2008; Marcus 2010). De l'avis de Craig Janes, cette allégeance au terrain de façon individuel est souvent de nature à compromettre l'habileté des anthropologues de considérer et d'accepter la valeur des autres disciplines (Janes 2017). C'est pourquoi, l'auteur estime que la participation directe des anthropologues dans une équipe de recherche interdisciplinaire requiert la difficile acceptation que les épidémiologistes sont parfois capables d'avoir de la perspicacité d'éclairer sur les causes et les solutions envisageables de la souffrance humaine.

Même si des différences profondes de nature épistémologique peuvent aboutir à un échec de collaboration dans la recherche, il n'en demeure pas moins qu'avec une certaine distance, il est possible d'avoir une liaison fructueuse qui puisse permettre de co-produire du savoir. Mon aventure personnelle dans le cadre de la collaboration avec Epicentre dans la conduite en temps réel de l'essai vaccinal est révélatrice de ces enjeux méthodologiques, des tensions et des contraintes nées d'un face à face au sein d'une équipe qui collaborait souvent, qui se parlait parfois mais qui ne se comprenait pas toujours. En effet, lorsque les premières randomisations ont commencé avril 2015, l'équipe d'investigation était concentrée sur la compréhension que les agents avaient du protocole de l'expérimentation, sur son respect strict, sur le respect des procédures opérationnelles standardisées, sur la formation des agents et des relais communautaires, etc. J'étais mobilisé pour participer à la formation des agents de statuts différents. J'étais également chargé de faire remonter les éventuels problèmes dans la conception des formulaires. Lorsque les activités de l'essai ont commencé à se stabiliser et qu'une compréhension progressive du protocole avait été obtenue, il a alors été question de discuter de la coopération de la population au projet. En tant qu'anthropologue et maîtrisant le hausa, mon rôle devenait désormais d'accompagner l'essai à comprendre « le blocage culturelle des populations » face à l'essai.

« Pour nous c'est claire, lorsque F.L. est venu de Paris, il nous a dit que ton rôle est de nous aider à comprendre la population, la communauté pour que les gens

participent à l'essai. Pour que les gens comprennent c'est quoi l'essai. C'est le rôle des anthropologues de comprendre la culture du milieu ».

Pour ce faire, je devais accompagner les superviseurs afin

- D'observer le déroulement et le fonctionnement des séances de pré-randomisation auprès des familles,
- De comprendre les représentations populaires autour des maladies diarrhéiques,
- D'accompagner la communicatrice à mener les séances de sensibilisation,
- De participer aux réunions des communautés face au retrait et des rumeurs à propos de l'étude etc.

Certes, ce sont des tâches que je pouvais assumer. Mais elles me semblaient relever plus de la fonction de communicant que d'anthropologue et en outre elles impliquaient l'idée d'aider au rapprochement de l'essai et de la communauté, ce qui était pour moi problématique. La question ici n'est pas de discuter de la difficulté ou des contraintes pour un anthropologue de travailler dans un essai clinique mais plutôt d'interroger le rôle qu'on lui y attribue. En effet, étudier la culture des participants à un essai dans l'espoir d'aider l'investigation à mieux saisir les enjeux de leur acceptation ou de leur refus revient à la fois simplement à les juger (en considérant qu'ils devraient participer) mais surtout à considérer que l'expérimentation ne présente pas de dangers ou à endosser aux yeux des participants une responsabilité qui m'échappait : celle de l'assurance de l'innocuité de l'essai. Accepter d'endosser ce rôle, c'est réduire la distance et l'indépendance nécessaire du chercheur vis-à-vis de ses objets d'étude, toute chose contraire au principe de l'anthropologie symétrique qui consiste à porter les mêmes regards, à interroger avec la même posture compréhensive les populations de la zone de Madarounfa qui sont les participants ainsi que les dispositifs techniques et institutionnels à partir desquels l'expérimentation est conduite (Delville 2011). Ceci revient à ignorer les attitudes, les représentations et les pratiques quotidiennes des agents de l'essai face à la communauté et face aux différents dispositifs techniques et technologiques mis en place par Epicentre pour réussir l'essai. On verra dans la deuxième et la troisième partie de la thèse, comment les agents imputent aux populations la responsabilité de certains blocages en raison de leur ignorance et de leur méconnaissance de la recherche médicale, sans questionner d'autres facteurs qui sont parfois internes aux pratiques de l'essai. Par ailleurs, la demande d'une expertise culturaliste dans le cadre des interventions renvoie à divers travaux en

anthropologie qui appellent à une certaine prudence face à une menace qui pèse sur l'indépendance de la discipline. Geissler et Pool ont d'ailleurs rappelé que «La principale raison pour laquelle les chercheurs en médecine et les professionnels de la santé publique sont intéressés par une collaboration avec des anthropologues est que l'on pense que les anthropologues ont une connaissance - ou des outils pour découvrir la culture locale ». (Pool and Geissler 2008)⁸. La spécificité d'une expérimentation comme celle conduite par Epicentre réside dans les mini-dispositifs mis en place et qui encadrent strictement une pratique médicale nourrie en permanence par la pratique scientifique. Il s'agit notamment du dispositif du suivi des participants à domicile, du prélèvement des échantillons biologiques et de leurs transports au laboratoire, de la sensibilisation et communication communautaire, du remplissage des supports, de l'extraction et de la saisie des données, etc. Tous ces aspects ainsi que la rencontre entre le couple mère-enfant, les conditions pratiques et sociales de la randomisation, celles du remplissage des supports de l'essai sont peu ou pas assez profondément interrogés. Sur le terrain, Epicentre est un centre de recherche qui fonctionne comme une institution militaire. Elle laisse peu de place au débat et donc peu de possibilité à ses agents de discuter et de signaler les failles d'un dispositif. Tous les agents du terrain doivent appliquer strictement les consignes venues du siège, tout comme le protocole de l'expérimentation ne laisse place à aucun débat. Ainsi, plutôt que de discuter les consignes, d'aller au-delà de ces dernières et ainsi de « brûler » avec certitude mon terrain, j'ai choisi de les suivre. Il m'arrivait cependant dans les réunions hebdomadaires où chacun présentait le bilan de ses activités de la semaine de partager mon analyse sur certains aspects du dispositif qui pouvaient être améliorables. Ceci n'était le plus souvent pas bien perçu par mes interlocuteurs qui me renvoyaient toujours au rôle de communicateur et d'interlocuteur. Il est vrai qu'il peut exister plusieurs types de collaboration entre les anthropologues et les cliniciens dans les recherches médicales. E façon générale, Danielle Elliott et Timothy Thomas nous rappellent à partir des essais sur le VIH au Kenya que la forme des relations la plus répandue et probablement la plus familière dans le cadre de la collaboration entre l'anthropologie et la biomédecine concerne l'engagement subordonné (Elliott and Thomas 2017). L'expression l'engagement subalterne ou « *subaltern alignment* » fait échos aux travaux de l'anthropologue néerlandaise Anita Hardon qui discute du rôle et de la place des anthropologues dans la santé globale (Hardon and Pool 2016; Hardon and Moyer 2014;

⁸ The main reason why medical researchers and public health professionals are interested in collaborating with anthropologists is because anthropologists are thought to have knowledge of – or the tools to find out about_ local culture.

Hardon 2010). L'alignement subalterne consiste à être aux côtés des professionnels de santé ou des chercheurs pour travailler sur une thématique de santé publique, d'épidémiologie ou de recherche dans un dispositif est conçu par ces derniers. « Le mode d'engagement le plus courant est l'alignement subalterne, une stratégie de recherche dans laquelle les anthropologues médicaux révèlent ce qui compte vraiment pour les personnes qui ont peu de pouvoir pour influencer les efforts de santé mondiale. Cette forme particulière de "traîner en profondeur" prend souvent la forme que Stacey Leigh Pigg (2013) a décrite comme "s'asseoir" avec nos interlocuteurs pour découvrir ce qui est en jeu dans leur vie quotidienne. L'alignement subalterne peut également inclure des critiques des politiques et des programmes qui ne parviennent pas à saisir les enjeux pour les communautés touchées » (Hardon and Moyer 2014: 256)⁹. Dans ce contexte, il est difficile pour l'anthropologue de développer son sens critique. Il partage les hypothèses et les priorités de la biomédecine. Moins développés que le premier, le dialogue réflexif et la conception collaborative sont les autres modalités d'engagement des anthropologues au projet de la santé globale. Lorsqu'il m'arrive d'émettre un avis ou une opinion par rapport à certains aspects de l'essai, c'est en général sur demande. Tout se passe comme si le commanditaire proposait de l'aider à faire son terrain, à comprendre les enjeux des autres à participer à son projet mais qu'il n'arrivait pas à porter un regard réflexif sur son protocole et ses dispositifs. Voilà pourquoi en dépit de l'immersion comme démarche anthropologique, j'étais obligé d'éviter le plus possible d'intervenir dans les scènes des autres pour me contenter de prises de notes et d'entretiens en vue d'alimenter mes recherches doctorales.

1.5. La participation à la légitimation du projet d'Épicentre à travers l'essai clinique de Madarounfa

Participer à l'essai clinique d'Épicentre, c'est participer au projet de MSF. Autrement dit, ma présence dans l'essai fait partie du complexe humanitaro-scientifique. Cette expression, largement discutée dans le chapitre suivant considère Épicentre et sa capacité à produire des données probantes, comme la branche scientifique de MSF. Avec Épicentre, l'*Evidence-*

⁹ The most common mode of engagement is subaltern alignment, a research strategy in which medical anthropologists reveal what really matters for people who have little power to influence global health efforts. This particular form of 'deep hanging out' often takes the form which Stacey Leigh Pigg (2013) has described as 'sitting' with our interlocutors to find out what is at stake in their everyday lives. Subaltern alignment can also include critiques of policies and programs that fail to capture what is at stake for affected.

Based Medicine est au service de l'action humanitaire. Lorsqu'Epicentre fait appel à un anthropologue pour l'accompagner à la mise en œuvre de son essai clinique comme ce fut mon cas, celui-ci ne sert dans les faits qu'à donner des informations pratiques pour les femmes, à mieux les approcher pour chercher les informations relatives aux dates des derrières règles, à expliquer aux agents de santé et à l'équipe d'investigation comment fonctionne la société et comment convaincre les populations à adhérer à son projet. Il sert aussi à organiser des formations et des séminaires de traduction en langue locale des expressions et termes utilisés dans le consentement qui heurtent la sensibilité de la femme qui vient randomiser son enfant ou de la population. Ce sont là autant d'activités qui participent à la légitimité des résultats de l'essai. Tout se passe comme si l'anthropologie permet ici d'éclairer la vie et la culture des indigènes en vue de faciliter l'intervention des experts engagés dans la recherche médicale. Cette problématique est fréquente dans l'expérience des anthropologues. Denielle Elliott and Timothy Thomas réfléchissent à propos de la plus value de la collaboration des uns aux côtés des autres. « Aujourd'hui encore, certains épidémiologistes considèrent l'anthropologie comme un outil permettant d'atteindre la « connaissance communautaire » ou la « connaissance locale », tandis que les anthropologues qui étudient les communautés épistémiques (comme la recherche médicale ou les interventions contre le sida) peuvent considérer l'ethnographie comme utile pour les connaissances inattendues qu'elle produit sur l'expertise, l'épistémologie et les relations de pouvoir » (Elliott and Thomas 2017:3)¹⁰. Or, on a vu dans l'introduction et au début du chapitre que les scientifiques qui conduisent l'essai constituent une communauté à part et qu'il faut les considérer comme des « indigènes » au même titre que les populations de l'essai. La présence d'un anthropologue dans un essai clinique donc est l'occasion de porter un regard réflexif sur ce dernier depuis la conception du protocole jusqu'au suivi des participants. C'est également l'occasion de questionner les outils standardisés et la façon dont ils s'appliquent sur le terrain. Il ne s'agit pas là d'une spécificité des activités d'Epicentre. Les ONG internationales disposent de guidelines d'exécution de leurs activités dont il est difficile de s'éloigner à la différence des anthropologues qui s'aventurent en s'adaptant le plus souvent à ce que dit ou dicte le terrain. Ces guidelines auxquels sont conçus hors contexte de leur application et relèvent même parfois d'une négation du contexte. On verra dans le domaine de la recherche médicale d'Epicentre, en quoi cette formation statique des agents sur les outils

¹⁰ Even today, some epidemiologists understand anthropology as a tool for getting at 'community knowledge' or 'local knowledge', while anthropologists who study epistemic communities (like medical research or AIDS interventions) may instead see ethnography as useful for the unexpected knowledge it produces about expertise, epistemology, and relations of power.

standardisés conduit nécessairement à des négociations avec et dans le contexte de la vie des populations d'une part et dans le cadre de la formation des agents de l'essai d'autre part.

Par ailleurs, Epicentre a forte culture épidémiologique. Ce qui est logique car c'est une institution qui fait de la recherche épidémiologique. Ce qui n'empêche pas de continuer à collaborer pour produire du savoir. Le fait d'être auxiliaire du dedans et de suivre les consignes des acteurs du terrain, m'ont permis en me donnant accès au terrain de faire de la recherche anthropologique. J'ai rédigé des rapports périodiques sur mes activités en rapport ou non avec mes recherches de thèse à la demande de l'essai. Cette posture collaborative sur le terrain m'a permis de maintenir un partenariat dans lequel tout le monde trouvait son compte et poursuivait ses activités.

La posture collaborative non critique une fois adoptée n'est cependant pas sans contraintes. Tout d'abord elle ne favorise pas un partenariat d'égal à égal. Cela se traduit par une assignation de l'anthropologue dans un rôle très limité et circonscrit aux activités communautaires. Au contraire, lorsque le commanditaire devient l'objet d'étude, le rapport à l'anthropologue change. Lorsque je m'intéresse aux représentations et aux attitudes des agents, à l'architecture du protocole et que je tente de discuter de l'inscription de l'essai dans son environnement, je suis considéré comme très critique. La forte culture épidémiologique, le langage militaire de l'institution, la nature standardisé de l'essai et son protocole sont autant d'éléments qui limitent l'ouverture et la flexibilité. C'est pourquoi les agents et les investigateurs n'ont pas souvent vu d'un bon œil d'être pris comme des sujets d'enquête au même titre que les participants à leur essai. C'est une attitude assez bien documentée en anthropologie du développement notamment. Olivier de Sardan estime que « Les résistances, cette fois, sont du côté des intervenants, souvent peu enthousiastes à l'idée d'être pris comme objets d'une étude dont ils pensaient qu'elle ne devait porter que sur les populations 'ciblées' par leurs interventions. » (Olivier de Sardan 2010:3). On observe en retour diverses formes de résistance comme lorsque les portes se ferment pour les entretiens chez une catégorie d'agents qui me considéraient comme un espion. Certains utilisent l'expression « *Dan leken asiri* » qui veut dire littéralement « *celui qui accède au caché* » pour désigner ce que d'autres appellent « l'anthropologue de l'étude ». Autrement dit, l'anthropologue est considéré comme un espion. Or, les rapports que je parcours, les entretiens que je conduis tout comme les séminaires, les formations et les séances de sensibilisations qui sont autant de sources de

données lors d'une immersion, ne se sont pas réalisés de façon clandestine. Tout se passait en public. Mais tout se passe comme si je prenais position en faveur des populations lorsque j'exprime un point de vue différent voir opposé des attentes de l'investigation de l'essai. C'est pourquoi, les portes du terrain en particulier la recherche des entretiens pour accéder à des données considérées comme sensibles se ferment ou sont difficilement accessibles. Ceci amène à discuter de la question de la protection des informateurs. En effet, toutes les données issues des entretiens ainsi que des observations, qu'elles soient sensibles ou non ont été *anonymisées*, les noms des sites modifiés pour garantir l'anonymat des interlocuteurs. La difficulté ici est de tenir la tension entre ce que l'on doit à son terrain, ce que l'on voit et ce qu'il faut décrire ou taire, pour protéger tous les acteurs observés (population et agents de l'essai). Sur un tel terrain, les enjeux sont multiples et variés et vont de la conduite de l'essai à la participation des populations d'un autre. Tout au long de ces pages, j'essaie de rendre compte de cette complexité, de l'interaction des hommes et des femmes avec l'essai, de leurs craintes mais aussi de leurs espoirs, de la difficulté des investigateurs et des agents d'être déployés dans les villages inconnus pour y suivre des participants et leur imposer un contact intime à l'opposé des codes locaux de la bienséance, de la lourde responsabilité que portent les agents de traduire sur le terrain des principes éthiques à prétention universelle, et dans ce contexte de maintenir un contact permanent avec les hommes, les femmes, les enfants et le relais communautaires. Ma réflexion s'inscrit dès lors dans un projet d'intelligibilité des différents dispositifs de l'essai, de leur traduction et de leur adaptation aux contextes. Si ma lecture est parfois sévère, elle vise donc bien à dépasser le seuil de la critique.

Chapitre II : de la création d'Épicentre à l'ouverture d'un laboratoire ouvert à Madarounfa (Niger) : ethnographie d'un laboratoire à ciel ouvert

Épicentre est un centre de recherche épidémiologique créé par MSF en 1987. Il accompagne l'organisation dans les différents contextes de son action humanitaire. Son siège est en France et dépend de la section française de MSF basée à Paris. Ce chapitre présente Épicentre. Il décrit les conditions de sa création et analyse son fonctionnement. Il se focalise en particulier sur le processus d'implantation de l'antenne du Niger, son organisation et sur la façon dont les agents et les populations vivent l'expérience des recherches médicales menées, zone devenue de fait son laboratoire à ciel ouvert. Grâce aux recherches médicales menées principalement au Niger et en Ouganda, Épicentre est une organisation émergente qui participe au projet de MSF et au gouvernement de la santé globale. De par sa configuration et sa création par et pour les besoins de MSF, Épicentre peut être défini comme un complexe humanitaro-scientifique. Ce chapitre porte sur la micro-histoire de l'installation d'Épicentre à Madarounfa, sur le contexte politique dans lequel elle s'inscrit, sur les réactions et les espoirs des populations, de l'administration locale et des autorités sanitaires locales comme nationales qui l'accompagnèrent.

2.1. Le témoignage et la compassion : aux origines de la création de Médecins Sans Frontières

L'histoire de MSF et de son rôle dans l'action humanitaire dans le monde, de la création au début des années 1970 à nos jours sont assez bien documentés en anthropologie (Fassin 2010; Redfield 2013; Redfield 2005b; Dauvin and Siméant 2002; Bradol and Vidal 2009; Likin 2009). Pendant la guerre du Biaffra au Nigeria (1967), de jeunes médecins sont envoyés par la Croix Rouge pour secourir les populations victimes des atrocités. Face au niveau de violence et aux souffrances auxquelles ces dernières font face, ces médecins jugent insupportable le principe de neutralité et du silence sur les responsabilités concernant ces souffrances, principe qui régit les relations de la Croix-Rouge avec les différentes parties prenantes (Dodier 2009: 174). Contre la neutralité de l'organisation, ils prennent la parole en public, dans la presse écrite et à la télévision faisant ainsi naître de nouvelles figures de l'humanitaire dont l'originalité de l'action réside dans le témoignage. Pour Nicolas Dodier (2009), ces nouvelles figures renvoient à une double dimension, celle du témoin ou « spectateur moral » et celle du

sensibilisateur de l'opinion publique internationale qui signale et qui dénonce les souffrances. En plus, le témoignage est porté par un médecin. Spécialement formé pour sauver la vie des patients, celui-ci agit face à des autorités politiques dans un contexte de trouble. On a donc ici les figures du médecin et du spectateur moral qui caractérisent la personnalité des fondateurs du mouvement MSF. « Ils ont équipé le spectateur moral ordinaire des outils de la légitimité du médecin. Et ils ont réinterprété la défense professionnelle de leurs patients comme devoir de s'adresser à l'opinion publique pour témoigner, en tant que spectateur moral, de leur sort » (Dodier 2009: 174). MSF devient une des rares organisations en mesure de critiquer publiquement les violations des droits de l'homme dont sont témoins ses volontaires envoyés sur le terrain. L'utilisation des médias (images et presse écrite) pour critiquer publiquement procure l'organisation un double avantage. Elle sert d'un côté à attirer l'attention de la communauté internationale sur les violations des droits de l'homme et la situation des populations en danger et de l'autre informe régulièrement sur ses activités de terrain, en France comme à l'étranger (Dauvin and Siméant 2002: 218). Compatir à la souffrance des plus fragiles et des plus vulnérables dans l'espace public, c'est attirer l'attention des milieux politiques mais aussi celle de ceux qui peuvent financer l'organisation. Le « protocole compassionnel dit Didier Fassin est une procédure de la dernière chance pour exprimer toute sa sympathie à l'égard de ceux qui souffrent (Fassin 2010: 121). L'auteur distingue pour sa part, ce qu'il appelle les trois traits essentiels de l'humanitaire qu'on observe aussi bien à MSF qu'ailleurs. Il y a d'abord sa temporalité urgentiste. MSF est une ONG qui agit dans l'urgence (Fassin 2010: 242). Ensuite, il s'agit de sauver des vies. Intervenir dans les contextes d'épidémie, de famine, de guerre et catastrophes naturelles entre autres est un argument de poids qu'utilise régulièrement l'ONG. Enfin, elle mobilise le sentiment moral comme valeur cardinale partagée.

2.2. Du protocole compassionnel à *Evidence-Based Medicine* : la naissance d'Epicentre

Au fil du temps, MSF devient l'une des plus grandes ONG humanitaires au monde avec 21 délégations nationales et des ressources qui s'élevaient en 2017 à 399,6 millions d'euros. Ceci représente une augmentation de 6% par rapport l'année précédente¹¹. A mesure qu'elle

¹¹ <https://www.msf.fr/decouvrir-msf/transparence-financiere>

acquiert l'expérience et une certaine notoriété à l'échelle internationale, elle décide son champ de prédilection et de répondre à des besoins et des contraintes opérationnelles et pratiques. C'est pourquoi, deux décennies après sa création, décide de créer d'autres structures autonomes vis-à-vis du siège pour l'accompagner. Quatre organisations vinrent ainsi le jour de la fin des années 80 au début des années 2000. Il s'agit d'abord de MSF logistique et d'Epicentre (respectivement 1986 et 1987) et ensuite en 1999 la CAME (Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels) et de la DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative¹²) en 2003. Pour Claudine Vidal et Jacques Pinel (2009), la première génération des structures ou satellites de MSF répondait à une double nécessité. Il s'agissait d'une part, d'intégrer d'autres métiers nécessaires à des besoins opérationnels dans des zones où l'installation des camps est nécessaire. Le rôle de MSF logistique consiste à prévoir des outils indispensables au secours des populations (Vidal and Pinel 2009) : kits médicaux, guides, dispositifs, bref de tout l'appareillage logistique nécessaire au déploiement. D'autre part, MSF réfléchit à la mise en place d'outils d'évaluations et d'enquêtes épidémiologiques devenues indispensables pour l'organisation (Baron 2009). « Les responsables MSF ont alors choisi de filialiser plusieurs métiers (médecins, biologistes, statisticiens, etc.) afin de mener des activités de recherche et d'épidémiologie apportant un appui scientifique aux opérations et aussi de vendre des services d'évaluation épidémiologique à d'autres organismes » (Baron 2009: 35). C'est ce qui donnera naissance à Epicentre. Pour cet auteur, à l'époque de la création d'Epicentre, MSF voulait disposer d'un dispositif d'analyse et d'investigation des situations critiques, pouvant conduire des recherches (épidémies, déplacement des populations etc.) à la demande de MSF, et assurer les tâches de monitoring, d'évaluation, de surveillance, de production scientifique et de formation de ses personnels déployés sur le terrain sans faire recours à d'autres personnels ou d'autres institutions.

En créant Epicentre, MSF répond à un double défi. Celui d'abord de compter sur ses propres ressources pour conduire et soutenir ses activités en termes de recherche et de formation de ses personnels en matière d'épidémiologie. Ceci est un exploit quand on sait qu'il est rare d'avoir une structure de recherche épidémiologique au sein d'une ONG internationale à vocation humanitaire. Le deuxième défi réside dans l'inscription de l'action de MSF dans le protocole compassionnel. Avec Epicentre, MSF se donne les moyens d'être une organisation plus rigoureuse dans sa façon de témoigner de la souffrance des populations. Elle inscrit désormais « *l'Evidence Based-Medecine* » au cœur de son action. Il ne s'agit pas seulement

¹² Initiative pour les médicaments sur les maladies tropicales négligées. Elle est basée à Genève.

de témoigner de cette souffrance humaine à travers les médias comme avec la prestigieuse campagne du « bateau pour le Vietnam » pour secourir les réfugiés qui fuyaient le Vietnam en 1978 (Likin 2009) qui a eu un effet retentissant dans l'expérience de l'organisation. Il s'agit aussi de décrire et d'analyser les besoins en termes d'action médicale au moyen de preuves scientifiques. On passe du protocole compassionnel au protocole scientifique pour prouver et pour sauver. Cette réorientation dans l'action de MSF qui s'inscrit certes dans une restructuration profonde de l'organisation dans les années 80 lui permet aujourd'hui de soigner dans les situations d'urgence mais aussi de s'intéresser à des protocoles de prise en charge (paludisme, tuberculose, méningite, malnutrition etc.) voire à mener des essais cliniques à grande échelle. Gérer la pratique médicale par la science qui fut le rêve de ce groupe de chercheurs des années 50 que Henry Marks a appelé les « réformateurs thérapeutiques » (Marks 1999), permet à MSF de faire consensus, et de mettre à la fois des épidémiologistes, des cliniciens et des praticiens de la médecine au service de son action humanitaire.

2.3. Epicentre d'hier à aujourd'hui : vers l'émergence d'un complexe humanitaro-scientifique ?

Après trois décennies d'existence, Epicentre est devenue une organisation émergente dans la gouvernance transnationale de la santé en témoigne les liens de collaboration qu'elle a su tisser tout au long de son existence. Les premières études réalisées par le centre concernaient surtout les enquêtes en population sur l'état sanitaire d'une population dans les urgences en particulier les capacités nutritionnelles, l'accès à l'eau potable, l'accès aux soins, aux biens de premières nécessité et les principales maladies qui sévissent dans les zones étudiées. La description de l'état sanitaire d'une population dans les zones d'opération de MSF permet de rendre plus objectives ses activités et d'éliminer les biais et les doutes dans la conduite de ses projets. L'Afrique subsaharienne est la région où Epicentre mène le plus ses recherches épidémiologiques. En raison des besoins et d'une forte présence de MSF, la région des Grands Lacs est la plus touchée par les recherches d'Epicentre. Pour F.R. ancienne directrice du département Epidémiologie et santé des populations,

« Les régions africaines où les interventions se concentrent changent aussi avec le temps. Elles sont fonction des besoins des populations. Il y a des zones en Afrique où

on n'est plus là. En Libye ou au nord du Maroc on est juste ponctuel. Mais pas de présence permanente nécessaire ».

Ces besoins sont le plus souvent liés à des crises particulières qui nécessitent l'intervention de MSF en urgence. Les deux organisations opèrent des choix car il y a des régions où les populations ont plus de besoins que d'autres. D'après son directeur général, Epicentre a réalisé à son actif plus de 1300 études principalement en Afrique subsaharienne, puis en Asie. Même si la structure est autonome vis-à-vis de l'organisation dans son fonctionnement, elle appartient à MSF et ne traite majoritairement que des sujets qui lui sont soumis. La publication des résultats des études menées n'est pas systématique comme la production des rapports qui s'élevaient en 2016 plus de 1000. En effet, il peut y avoir des enquêtes qui sont faites mais qui ne sont pas publiées pour diverses raisons. D'une part, la thématique abordée n'intéresse pas nécessairement la communauté scientifique. Ce qui n'encourage sans doute pas à publier. Mais l'étude peut avoir un intérêt important pour l'organisation et ses activités. Cependant, même lorsqu'ils ne sont pas publiés dans une revue scientifique, les résultats de chacune des études réalisées par Epicentre pour le compte de MSF doivent faire l'objet d'une présentation à son siège. Cette présentation réunit souvent les partenaires de MSF, les experts de diverses institutions non gouvernementales ou internationales de la santé.

La diffusion des travaux d'Epicentre se faisait autrefois sous forme de lettres dans la revue scientifique anglaise *The lancet*. C'est ainsi que, d'après le directeur général du centre de 1988 date des premières publications à 2008, environ 250 articles sont publiés dans diverses revues anglophones principalement, et 500 articles à nos jours avec une moyenne de 30 articles par an depuis une douzaine d'années.

Au Niger, les premiers travaux de recherches menés par Epicentre remontent à 1989. Ils portaient sur la méningite qui sévissait à Niamey. A cette époque, le centre n'avait pas encore installé une base permanente. Ses agents étaient déployés sur le terrain sous couvert de MSF. En collaboration avec les autorités sanitaires de l'Hôpital National de Niamey (HNN), Epicentre a mis en place un protocole d'essai randomisé « Long-acting chloramphenicol versus intravenous ampicillin for treatment of bacterial meningitis »¹³. L'objectif de l'essai était « *de comparer l'efficacité clinique et biologique d'une double injection de chloramphénicol huileux avec le protocole standard, l'ampicilline en intraveineux, pendant huit jours* » (Bradol and Vidal 2009). Pour B.E., l'importance de cette étude réside dans la

¹³ Nom de l'étude

réponse qu'elle a apportée à la question du traitement de la méningite dans les situations épidémiques. Mais cette étude sur la méningite a suscité des controverses au sein de MSF. La décision de conduire l'essai au Niger résulte en partie de la décision du gouvernement du Soudan qui refusa en 1988 l'utilisation par MSF du chloramphénicol à dose unique chez les patients en l'absence d'une base scientifique évidente alors que la maladie a fait 32.000 cas dans le pays et plus de 41.000 l'année suivante chez le voisin éthiopien. Pour la toute première fois de son histoire, l'organisation va se lancer dans un essai clinique. Ce qui n'était pas du goût de certains de ces responsables qui ont contesté la décision. En dépit de la création d'Epicentre pour l'épauler, ils estiment que le rôle de MSF n'est pas de conduire des essais cliniques. Le recrutement des participants a été effectué entre mars 1980 et mai 1990. Les résultats de l'essai ont été publiés en octobre 1991 dans la revue anglaise *The Lancet* (Pécoul et al. 1991). Il faut souligner qu'en dépit de l'absence de suivi opérationnel et d'une antenne à cette époque, la réalisation de cette étude sur la méningite qui reste à ce jour l'une de ses meilleures recherches médicales¹⁴, n'a été possible que grâce à la disponibilité des moyens logistiques de MSF et des facilités administratives et diplomatiques qui ont favorisé un climat favorable aux recherches médicales (Bradol and Vidal 2009: 100). Grâce aux résultats de l'essai qui ont été concluants, l'Ouganda introduit le traitement dès 1991 avant les autres pays de la ceinture dite de la méningite. En 1995, l'OMS inscrit désormais le traitement sur le contrôle des épidémies de méningite. Grâce à Epicentre et à travers l'essai de 1989, MSF acte une certaine transformation de son mouvement. Elle devient à la fois soignant et acteur de recherche épidémiologique.

Ensuite dans les années 2000, Epicentre et MSF ont collaboré avec les ministères de la santé de plusieurs pays pour évaluer les protocoles nationaux dans le but de proposer des alternatives de prise en charge. C'est ainsi que de 2000 à 2004, 43 essais cliniques ont été réalisés dans 18 pays (10 en Afrique et 8 en Asie) sur les thématiques comme la nutrition, le paludisme, la santé maternelle, les épidémies etc. Cet exemple témoigne de la capacité d'influence de MSF sur les politiques publiques de santé, comme les protocoles nationaux de prise en charge de diverses pathologies, influence acquise grâce aux recherches d'Epicentre. Celles-ci ne servent pas seulement l'organisation mère. Elles constituent aussi des appuis directs aux autorités sanitaires des pays d'intervention. Conformément à sa vocation à l'internationalisation, le centre explore des possibilités d'installer d'autres antennes permanentes en Afrique en plus de celles du Niger et de l'Ouganda. Les responsables du siège

¹⁴ D'après le Directeur Général de l'organisation

ne cachent d'ailleurs pas leur enthousiasme et expriment avec fierté les raisons de leur succès et de l'originalité de l'action de MSF d'avoir créé le centre en son sein. Ils se pensent comme une équipe opérationnelle qui a vocation à s'internationaliser davantage et à mener des recherches médicales liées aux urgences dans les contextes difficiles. A cela s'ajoute l'appartenance au mouvement MSF. La référence constante à l'appartenance à l'organisation qui est l'une des plus grandes ONG médicales traduit un sentiment de fierté.

« Tu connais l'expression c'est notre bâton de maréchal. Ça veut dire, ce qu'on peut attendre de mieux dans la carrière. Parce que pour un militaire la distinction de maréchal. Ça veut dire que le travail, il a eu d'impact. Il a répondu à une question pertinente sur un sujet où il y avait besoins de transformations, où la question a bien été identifiée, le travail correctement mené, les résultats bien interprétés, communiqués ; le tout dans une démarche un peu tactique aussi, tactico-politique. Quand ça marche bien entre MSF et Epicentre, on arrive à bouger les choses et quand on les fait bouger, c'est bouger la condition des malades, bouger la condition des malades, c'est soit directement sur les urgences soit à moyen-long terme. C'est ce qu'on vise par exemple avec le rotavirus. Le rotavirus par exemple a une dimension technique politique. Technique avec un chiffre mais plus que ça, il va viser des enfants dans les programmes de MSF et bien plus en dehors des programmes MSF d'ailleurs » (B.E. Directeur Générale d'Epicentre).

En dehors des études commanditées par MSF, Epicentre conduit d'autres recherches à la demande des organisations internationales comme l'OMS, l'Unicef, le PAM etc. Par ailleurs, depuis 1996 Epicentre est devenu un centre collaborateur de l'OMS. Le titre a une valeur symbolique pour l'organisation. Appartenir au cercle restreint des collaborateurs de l'agence onusienne procure la satisfaction d'être reconnu comme un centre sérieux et rigoureux dans ses recherches, ce qui procure du prestige à l'extérieur.

Chaque année, l'institution organise une journée scientifique à Paris. C'est une occasion de présenter les résultats des études de l'année écoulée ou des résultats préliminaires de celles en cours. Elle a lieu tous les ans à l'Institut du Monde Arabe. La 28^{ème} édition a eu lieu en juin 2018. Pour B.E.,

« La journée scientifique est une journée où on invite chaque année MSF, les institutions copines de MSF, les institutions copines d'Epicentre, les partenaires passés, présents, futurs d'Epicentre. On invite aussi ceux qui ne sont pas partenaires techniques d'études mais qui font le même boulot que nous ou à peu près. C'est vraiment sur invitation, ce n'est pas ouvert, ce n'est pas annoncé comme ça venez assister partout comme un congrès médical. Et nous, on présente ce qu'on a fait nous-même, les recherches qu'on a menées ».

Dans l'espoir d'avoir un public plus large et de partager les résultats de ses recherches dans les deux pays où le centre est installé, la journée scientifique n'est plus uniquement organisée à Paris. A partir de 2017, l'organisation entend partager ses résultats avec les autorités publiques et les partenaires de ces pays. C'est dans ce cadre que la toute première édition de la journée scientifique au Niger a eu lieu à Niamey le 24 janvier 2018. Avec des invités et experts de plusieurs institutions transnationales de santé qui interviennent au Niger ou ailleurs, diverses thématiques ont été débattues. Il s'agit entre autres la mise en pratique de la recherche, l'évolution des épidémies de méningite, la nutrition, l'essai clinique contre le rotavirus, l'antibio-résistance, etc. En Ouganda, la première édition a eu lieu à Kampala le 5 juillet 2017. Toutes ces manifestations scientifiques participent à la légitimité d'Epicentre, font valoir l'importance de ses recherches pour la communauté des praticiens et des scientifiques, mais aussi participent à faire connaître le centre indépendamment de MSF dans le monde.

2.4. Structure et organisation de l'antenne du Niger

2.4.1. L'installation au Niger sous couvert de MSF

Ouverte en 1998, l'antenne d'Ouganda est située à Mbarara, au Sud-ouest du pays à 266 km de Kampala. Elle est logée au sein du centre hospitalo-universitaire de l'Université des Sciences et Technologie de Mbarara. L'antenne du Niger est quant à elle basée à Maradi située au centre sud du Niger à 665 km de Niamey. Sous couvert de MSF et grâce à ses moyens administratifs et logistiques, Epicentre a conduit des activités de recherche au Niger bien avant l'installation officielle de l'antenne comme l'essai clinique sur la méningite. A partir des années 2005, MSF devient la plus grande ONG humanitaire qui participe à la prise

en charge des enfants de moins de 5 ans souffrant de malnutrition. Maradi et Zinder étant des zones à forte prévalence de la malnutrition, l'organisation devient un acteur transnational incontournable de la prise en charge nutritionnelle des enfants. Avec une présence de plus en plus régulière des enquêteurs en raison du développement important et rapide des recherches menées au Niger par Epicentre, il a été décidé d'installer en 2005 une base au Niger. Elle est pilotée par le responsable de recherche de l'organisation basé à Paris. Epicentre est une structure qui se réorganise en permanence. Du point de vue organisationnel, la direction exécutive est structurée autour de trois directions ou départements¹⁵. Il s'agit du département de recherche, du département d'épidémiologie d'intervention et de formation et enfin du département de l'administration et du support opérationnel. Le premier département conduit les recherches et élabore de nouvelles stratégies de prévention, de diagnostic et de prise en charge. Le second département s'occupe de la formation des équipes et des agents de MSF et conduit des enquêtes en population. Il veille aussi à l'analyse des données des programmes du centre. Enfin, la mise à disposition des ressources humaines, matérielles et logistiques essentielles aux activités du centre est assurée par le troisième département. L'ensemble de ces trois composantes sont sous la responsabilité d'un directeur général qui est le garant de l'institution. Tous ces départements et la direction générale sont naturellement basés à Paris. L'antenne du Niger est sous la responsabilité du département de la recherche. Elle gère tout ce qui a trait aux essais cliniques, à la gestion du laboratoire et à l'épidémiologie.

Pour le directeur général du centre :

« La présence d'Epicentre au Niger et en Ouganda c'est juste de l'histoire. On est présent dans ces deux pays de façon régulière, répétée et puis à un moment donnée, on ressent le besoin d'avoir notre propre organisation parce qu'on y est présent beaucoup. Au Niger, c'est les épidémies comme la méningite, la rougeole, la malnutrition qui font qu'Epicentre intervient régulièrement, parce que MSF y est, et puis on finit par avoir besoin pendant la grande période 2005-2006, on demande à l'époque à Epicentre de s'organiser un peu tout seul, d'avoir ses propres moyens. Moi je me souviens c'était les responsables des programmes de l'époque qui m'ont dit ça, et puis d'avoir notre propre logisticien, et puis, prendre du personnel pour longtemps et puis voilà, ça c'est fait progressivement. C'est à la fois calculé non calculé. C'est historique. Et beaucoup des missions de MSF sont de cette nature. C'est sur les restes

¹⁵ <http://www.epicentre.msf.org/presentation>

de quelque chose, sur les restes d'une urgence. Et en Ouganda c'est pareil. C'est à peu près la même histoire finalement. C'est une histoire de personnes, de maladie. Il y avait la maladie du sommeil, du choléra etc. ».

A ces facteurs s'ajoute la volonté d'Epicentre de s'implanter durablement en Afrique pour des raisons de rentabilité scientifique. En effet, c'est la zone où se concentrent le plus les actions de MSF et où on note la plus forte prévalence des épidémies. Il serait plus logique pour le centre d'avoir des ressources humaines et logistiques sur place et de façon permanente que d'envoyer des chercheurs en mission pour des activités qui s'inscrivent potentiellement dans la durée.

« Notre présence suit aussi des mouvements qui sont plus globaux. Même s'ils peuvent être compris naïvement c'est-à-dire aussi que c'est évident qu'on ne peut pas avoir un organisme humanitaire avec les Blancs. Il y avait aussi une autre volonté d'être présent en permanence en Afrique. Ça peut sembler très ridicule mais en fait c'était le cas. Donc il y avait ce mouvement sur cette idée d'être présent en permanence. Il y a aussi, il y a toujours des débats sur qu'est-ce le rôle de l'humanitaire et des organismes ? Qu'est-ce qu'on doit aux populations, aux pays, qu'est-ce qu'on ne doit pas ? Est-ce qu'on doit travailler avec les gouvernements ou non ? Il y avait au début de cette idée c'est à dire que l'on ne peut pas, on ne doit pas continuer avec le parachutage. Et il faut penser autrement. C'était aussi de confluences des autres choses, des bonnes personnes au bon moment qui avaient des bons contacts »
(Directrice du département de la recherche Epicentre).

Dans le choix des sites de recherche d'Epicentre, le nombre de naissances est un facteur déterminant. Il permet d'avoir le nombre de sujets nécessaires à randomiser dans le processus de l'expérimentation. Si la recherche d'un foyer de populations ayant besoin de prise en charge nutritionnelle par exemple justifie l'action humanitaire de MSF dans la région comme partout ailleurs, il n'en demeure pas moins pour Epicentre qui trouve scientifiquement rentable d'avoir la population nécessaire pour l'essai.

2.4.2. Du départ de MSF du Niger à la création officielle de l'antenne du Niger

En 2005, et 2007 le Niger connaît une crise alimentaire et nutritionnelle sans précédent. Ces crises placent le pays au centre de toutes les attentions. La forte médiatisation et sa gestion par MSF ont suscité des controverses notamment en 2005. En effet, dans ce qui était considéré comme l'une des plus ambitieuses opérations de son histoire lors de cette famine (Jézéquel 2015), l'organisation était accusée par les autorités politiques et les experts du dispositif de la gestion de la crises d'avoir exagéré et attirer l'attention des médias internationaux vers le pays (Olivier de Sardan, 2007). Ceci a poussé le président de l'époque de demander son départ. Face aux incertitudes qui planent sur ses activités de recherche menacées par le départ de MSF, Epicentre décide alors de s'enregistrer auprès des autorités publiques nigériennes en tant qu'organisation internationale indépendante et autonome vis-à-vis de la structure mère à laquelle elle était administrativement rattachée. Pour le directeur général d'Epicentre,

« Il faut être modeste pour ne pas recréer l'histoire. C'est-à-dire qu'Epicentre fait partie de MSF dans ses statuts. Avant 2009 départ de MSF, on était présent au Niger sous la tutelle de MSF. Si MSF se barre, tu n'as pas de choix. Donc notre enregistrement Epicentre en tant que ONG séparée, c'était parce qu'il le fallait. On peut essayer de recréer l'histoire en disant qu'on était super stratégique et on avait de gros plans et tout ça. Mais ne ce n'est pas ça ».

Pour la responsable du département de la recherche, l'installation dans la durée était déjà envisagée pour le Niger lorsque le départ de MSF est survenu.

« Pour le Niger, ce n'est pas très compliqué. Le Niger était un pays toi-même tu sais mieux que moi où les ONG sont pleines et placées partout, notamment avec MSF là-dedans. Et il y avait un peu d'historique d'Epicentre et la crise nutritionnelle de 2005 avait fait exploser le monde humanitaire et a mis le Niger sur la carte internationale peut être pas pour les raisons qu'on aurait souhaité. Ce qui faisait que nous, on avait fait déployer sur place des moyens non négligeables. Pendant l'année 2005-2006, nous à Epicentre, on avait mobilisé des moyens considérables. Mais tu sais aussi que les rôles et l'interprétation à l'époque et les relations qui étaient tendues avec T¹⁶ hélas. A cette époque-là, il avait le départ de MSF France. Parfois les départs des sections de MSF a posé des questions pour nous et c'était en ce moment-là, nous on avait dit qu'est-ce nous on peut faire ? Et en ce moment-là, on avait dit que nous on va faire quelque chose de différent, on va rester pendant longtemps et qu'on ne peut pas

¹⁶ L'ancien président de la République qui avait exigé le départ de MSF.

suivre forcément la même chose. Il y avait un besoin net et clair surtout franchement pour un pays comme le Niger, il y a l'université, il y a le LASDEL, il y a un petit bout de l'IRD à côté etc. Mais il n'y avait rien. Il y a aussi beaucoup de gens qui font du parachutage. Maradi ne ressemble pas du tout à ce que ça ressemble aujourd'hui. Et nous on avait dit que c'est clair qu'on va essayer de faire quelque chose et n'oublie pas en tant qu'employeur à Maradi notre part c'est non négligeable. Donc il y a des facteurs qui ne sont pas liés à des études directes forcément. Si tu veux être dans un pays pendant très longtemps il y a pleines d'autres choses à prendre en compte. Soit tu es là ou pas. Mais ce n'était pas réfléchi où on avait pris une carte et écrire des choses ».

A mesure qu'Epicentre s'implante à Maradi et mène des recherches dans certaines zones du pays, le recrutement des agents de santé, des informaticiens, des techniciens du laboratoire commencent à prendre plus d'importance. Le centre de recherche se fait de plus en plus connaître en tant l'un des plus grands employeurs de la région en mesure de déployer des centaines d'agents de santé. Ces derniers sont déployés de la ville de Maradi aux confins des villages reculés de Madarounfa. Comme on l'a vu précédemment, au-delà des frontières de MSF, Epicentre est une structure bien connue dans la gouvernance transnationale de la santé. Elle conduit aussi des activités ponctuelles dans d'autres régions du monde comme le Cambodge, la Jordanie, le Kenya, le Malawi, l'Afrique du Sud, la Guinée. Elle est en ce moment déployée en république du Congo dans la cadre des essais sur Ebola (références). Il faut cependant souligner que c'est grâce principalement aux recherches épidémiologiques conduites au Niger et à leur nature qu'il se fait le plus connaître. A travers la mise en place d'essais cliniques randomisés en particulier l'essai vaccinal contre le rotavirus, l'institution se donne un double défi. Celui de permettre au Niger d'être un centre de référence en Afrique de l'Ouest en matière de recherches médicales, mais aussi de se placer dans la cour des grands centres de recherches en mesure de réaliser des essais à grande échelle. Cette particularité de l'essai en cours à Madarounfa revêt une importance capitale pour Epicentre et pour MSF pour des raisons qui seront détaillées dans le chapitre V. Les moyens logistiques, matériels, humains et financiers déployés sont à la hauteur des attentes et des ambitions de l'organisation. Aussi, l'essai fait-il l'objet d'une surveillance particulière et d'un suivi rapproché de la part du siège où habite l'investigateur principal (Il pilote l'essai depuis Paris), en témoignent la mise en place d'une administration spéciale dédiée à l'essai, de l'équipement d'une salle de réunion comportant des caméras connectées à l'internet pour permettre aux

responsables du siège de participer en temps réel aux réunions hebdomadaires spécialement instituées pour le suivi de l'essai. Pour le directeur général d'Epicentre,

« Je pense que dans MSF cette étude aura plus d'impact pour faire émerger le centre du Niger que d'autres études qui s'y sont produites dans le passé¹⁷. Si tu veux dire qu'elle (l'étude en cours) a un caractère particulier oui. Certainement elle va être dans les grandes études, enfin ce n'est pas que va, elle est dans les grandes études de l'histoire d'Epicentre. Ça ne veut pas dire qu'elle est la plus grande. Mais bon le job va continuer. Qu'est-ce que tu veux qu'il se passe après ? J'espère qu'on en fera d'autres, plus importantes, et qu'on aura appris les choses pour les faire plus encore mieux etc. (...). Il ne faut pas oublier ce qui a été fait avant et ce qui est fait aussi en ce moment. Mais je pense que malgré tout, si on pense en interne dans MSF, cette étude elle pèsera beaucoup pour le centre du Niger au-delà des utilisateurs d'Epicentre au quotidien ».

2.4.3. Ce que faire carrière à Epicentre veut dire pour les agents locaux

Du point de vue des acteurs du terrain en l'occurrence les médecins, les infirmiers et les techniciens du laboratoire, faire une carrière professionnelle à Epicentre revient à la comparer d'avec celle de MSF. Les deux organisations appartiennent certes au même mouvement. Elles partagent les mêmes philosophies mais agissent différemment sur le terrain. Epicentre fait de la recherche à la différence de MSF. Mais c'est surtout à travers l'appartenance du centre de recherche à l'ONG humanitaire que les uns et les autres essaient de se projeter une image dans la façon de penser l'expérience des deux institutions. En effet, en dehors du CERMES (Centre de Recherche Médicale et Sanitaire) qui emploie quelques dizaines d'employés, Epicentre est une des rares, si non la seule institution de recherche épidémiologique au Niger et qui dispose des agents sur le terrain. Or, plusieurs agents, personnels soignants et techniciens de laboratoire notamment ont un goût pour la recherche alors que les ONG internationales médicales présentes dans le pays (MSF, HI, ALIMA, FUDEN etc.) font de la délivrance des soins ou participent au fonctionnement du système de santé à travers certains de ses secteurs. Ceci explique l'intérêt des agents de faire carrière à Epicentre. Le débat autour

¹⁷ Les études précédentes ne sont pas toutes randomisées et n'ont pas la même taille que celle en cours en termes du nombre de participants randomisés.

de la différence entre les deux organisations est fréquent chez les agents. . Pour les uns, les humanitaires exercent plus de pression qu'Epicentre en dépit d'une surveillance accrue de la part du siège de toutes les activités de l'essai et d'une hiérarchisation de l'organisation.

« A MSF nous avons plus de stress et de souci. A Epicentre, il n'y a pas de pression comme là-bas. Ici, ils ont confiance à nous. A MSF, vous êtes plus surveillé et les gens n'ont pas confiance à ce que vous faites » (sage-femme Epicentre).

« Ils nous font trop confiance alors que nous confrontés sur le terrain à des difficultés énormes. Et le défi principal concerne la pérennisation d'un système de qualité. Il faut beaucoup de temps pour que le système le soit. Mais quand ils sont en mission, ici et on leur explique, ils comprennent ».

Mais pour d'autres le goût de faire de la recherche avec Epicentre se perd progressivement avec les modalités de gestion de l'organisation par ses responsables basés au siège. . Ces derniers proposent souvent plusieurs activités à faire à la fois, dans un temps record et surtout avec un personnel souvent réduit.

« Au siège, ils ont des difficultés à comprendre les contraintes que nous traversons. C'est pourquoi nous sommes obligés de faire plus que nos capacités pour atteindre les objectifs qu'ils nous fixent tout en reprenant valablement face à des équipes qui relâchent en catastrophes. Par exemple, si tu pars en congé d'une ou de deux semaines, tu seras obligé de reconstruire ce que tu as laissé »

La mise en œuvre de l'essai de Madarounfa est certes marquée par certaines difficultés organisationnelles pendant les six premiers mois de son lancement et qui ont eu des effets sur sa conduite. On note le niveau d'impréparation des agents par manque de formation, une absence totale de coordination des activités du terrain, la non maîtrise du protocole de l'essai, les conflits internes au sein de l'équipe d'investigation etc. Mais ceci n'empêche pas les agents du terrain de le considérer comme un cas de réussite qui a considérablement marqué la vie de l'organisation en termes notamment du déploiement des équipes et une logistique appropriée pour le transport des échantillons et des participants en cas de référence-évacuation, des centaines d'agents déployés dans les villages les plus reculés de la zone comme on verra dans les prochains chapitres.

« A Epicentre je dirai bravo d'avoir atteint ce stade de l'étude car ce n'est pas facile. La mise en place et même le déroulement de l'étude n'ont pas été faciles. Je pense cela a été possible grâce au dynamisme de ses leaders surtout F.R.¹⁸ et surtout la confiance du siège au terrain. Ils nous encouragent, ils nous stimulent. Mais je pense qu'il nous reste des efforts à fournir. Pour l'équipe, on n'a pas encore atteint le stade de Barcelone ou Real Madrid loin s'en faut. Je pense qu'à l'allure actuelle, on va atteindre la meilleure équipe avec le temps ».

2.4.4. Les conceptions populaires autour de l'organisation

A Madarounfa comme dans les villages environnants, les populations ne font pas de distinction entre Epicentre en tant qu'institution de recherche et les autres ONG qu'elles soient médicales ou développementistes. Elles considèrent toutes les formes d'activités des ONG internationales comme une aide. Ce qui n'est pas sans conséquences sur la façon dont Epicentre et ses agents d'une part, les populations et les agents de santé de structures sanitaires publiques d'autre part ont vécu l'expérience de l'essai de Madarounfa. Le vaccin testé et la supplémentation prénatale à base de lipides sont vus comme une aide des Blancs pour la prise en charge des maladies diarrhéiques. Diverses expressions populaires qu'on retrouve à Madarounfa renvoient à ces conceptions. En effet, on parle de « *Ceux qui s'occupent des petits-enfants*¹⁹ ». Bien avant le début de l'essai sur le nouveau vaccin, Epicentre a plusieurs fois mené des essais thérapeutiques sur les enfants, en particulier les enfants malnutris qui sont admis dans les centres de prise en charge de la malnutrition par MSF. Ensuite, on parle de « *ceux qui aident* »²⁰ . Avec le temps, et surtout à la suite de l'introduction du programme d'études sur les maladies diarrhéiques, on assiste à de nouvelles appellations qui tiennent compte désormais du contexte de sa mise en œuvre et du groupe cible. Ainsi, Epicentre devient « *ceux qui donnent des médicaments contre la diarrhée des*

¹⁸ Responsable du département de la recherche et l'antenne du Niger. Très appréciée par les cadres et les expatriés.

¹⁹ « *masu kula da yara kanana* »

²⁰ *Yan taimako*

*enfants*²¹ ». Avec l'introduction de la sous-étude immunogénicité qui prend en charge les femmes enceintes du début de la grossesse jusqu'après l'accouchement, on désigne Epicentre et/ou ses agents par « *ceux qui s'occupent des femmes enceintes*²² ». Après les rumeurs résultant en particulier de l'introduction de ce second volet de l'essai, la communicatrice de l'essai et ses collaborateurs ont mené des campagnes de sensibilisation visant à démentir les bruits et à présenter Epicentre comme une institution de recherche médicale. Les populations auxquelles ces campagnes sont adressées parlent désormais de « *ceux qui font des investigations* » littéralement « *ceux qui cherchent*²³ ». Cette expression reflète l'image d'Epicentre que voulaient diffuser les investigateurs et les agents de santé afin de distinguer l'organisation des multiples ONG internationales présentes dans la zone. *Bincike*, chercher, investiguer en hausa résume son activité. Cependant, la perception d'Epicentre en tant que structure humanitaire apportant une aide aux enfants et aux femmes enceintes reste encore prégnante. Cette mécompréhension renvoie à la notion de « *therapeutic misconception* » (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982) qui ne s'applique pas seulement à l'essai comme on le verra dans le chapitre VII. La notion peut être traduite de « *l'illusion thérapeutique* » (Couderc 2012), ou malentendu thérapeutique. On parle de l'illusion thérapeutique lorsque les participants à essai clinique l'assimilent à une simple offre de soins et méconnaissent du coup les risques et avantages liés à leur participation. Cette confusion s'applique à la nature même de l'organisation. Elle conduit certes des essais mais propose en même temps divers appui directs aux populations en dehors de la gratuité des soins et du suivi régulier à domicile à ses participants. Ceci est assimilé à une aide. Mais la difficile distinction sur le terrain entre ONG humanitaire et Epicentre par les populations s'explique aussi par la présence de la multitude des ONG humanitaires et des organisations internationales qui font de l'aide, qui appuient fortement le système de santé, qui distribuent la nourriture, qui soignent etc. A cette présence s'ajoutent quelques faits marquant le processus d'installation d'Epicentre dans la zone de Madarounfa. Il s'agit notamment de la conduite de ses activités sous couverts de MSF. Epicentre s'appuyait sur la logistique et l'administration de MSF et ses agents sont assimilés comme ceux de MSF. En plus, ses enquêtes ciblent particulièrement les enfants pris en charge dans les programmes de l'organisation. Même lorsqu'Epicentre a réussi à disposer de sa propre administration et à conduire ses recherches indépendamment de MSF à la fin de la décennie 2000, le centre n'installe ses sites de randomisation dans les villages

²¹ « *masu bada maganin zawnon yara* »

²² « *masu kula da mata masu ciki* »

²³ « *yan bincike* »

qu'en cas de présence de MSF. Ses sites sont toujours construits à quelques mètres de ceux de l'organisation, les véhicules sont de même modèle mais surtout, comme les expatriés africains d'Epicentre, la plupart de ses agents ont aussi évolué à MSF et sont connus par des populations avec lesquelles certains ont des contacts, avant de rejoindre Epicentre. Ce sont tous ces éléments importants et liés à la nature de l'organisation qui produisent voire entretiennent de la misconception à certains égards et qui est au cœur des rumeurs conspirationnistes ayant marqué l'essai de Madarounfa²⁴.

2.5. Les contextes favorables à la transformation de Madarounfa en laboratoire à ciel ouvert

Au fil du temps, le département de Madarounfa et ses environs sont devenus de fait un laboratoire à ciel ouvert d'Epicentre grâce principalement à des milliers de participants aux essais thérapeutiques. A lui seul, l'essai clinique randomisé sur le vaccin anti diarrhéique étudié, inclus un échantillon de 10770 participants avec 7770 enfants pour l'étude principale et 3000 femmes enceintes pour la sous-étude. Plusieurs facteurs participent à cette transformation qui fait de l'antenne du Niger un site stratégique pour le centre. Il s'agit d'abord et avant tout de la garantie d'un suivi régulier et la gratuité de la prise en charge des enfants et des mères, dans un contexte où l'offre publique de santé ne garantit pas une délivrance de soins de qualité. Comme on verra dans le chapitre VII qui discute de la conspiration, les rumeurs font peur et angoissent les populations. Mais elles n'empêchent pas la participation à l'essai du fait de ses avantages potentiels et du "empty choice" qui caractérise cette offre publique de santé. Ensuite la présence de MSF est un autre atout de taille qui a permis de recruter ses candidats parmi les enfants pris en charge dans les CRENI et CRENAS de Madarounfa. A cela s'ajoute les cadeaux et divers avantages liés à la participation aux essais²⁵. Les frais de transports gracieusement donnés pour encourager les participants à fréquenter les sites d'inclusion en cas de besoins et les autres avantages légitiment la vision humanitaire que les populations se font d'Epicentre. Qui plus est, à un moment, l'organisation a été confondue avec un projet de distribution alimentaire conduit dans la zone. En effet, en collaboration avec le PAM, Epicentre a conduit un programme de distribution des vivres aux populations victimes d'insécurité alimentaire Tout ceci a comme

²⁴ Cf. chapitre VII sur les rumeurs résultant de l'essai de Madarounfa.

²⁵ Cf. chapitre X sur les enjeux stratégiques des populations à la participation à l'essai.

conséquence la présence permanente des femmes et des enfants qui, en échange de ces avantages vitaux, acceptent de rendre disponible leur corps au service de l'essai. L'importance qu'Epicentre accorde au nombre de participants l'a amené à effectuer son propre recensement des femmes en âge de procréer, les statistiques des autorités sanitaires étant jugées non fiables. Ici, le gouvernement des populations (Scott 2008) nécessite la mise en place des outils statistiques qui ont permis à Epicentre de surveiller la population dans le sens d'avoir une situation démographique spécifique à ses cibles et d'en exercer un contrôle dans le processus de randomisation. Ce qui a permis de planifier des inclusions, de refuser ceux qui venaient en retard par rapport au calendrier des prévisions, mais surtout d'exclure de l'essai des zones jugées non rentables en termes de faiblesse démographique et des moyens logistiques supplémentaires à y mobiliser notamment pour la sous-étude. En effet, si la zone de Toffa et ses environs n'a pas été prise en compte, c'est parce qu'elle est difficile d'accès, démographiquement dérisoire et que la fécondité y est peu élevée par rapport à la moyenne départementale. Par ailleurs, Epicentre s'est installé dans le département le plus fécond du pays où, comme on le verra dans la troisième partie, le taux de fécondité dépasse la moyenne nationale déjà la plus élevée au monde. On peut aussi noter la question de la logistique nécessaire notamment au transport des échantillons biologiques à analyser au laboratoire. En effet, en amont du processus de son indépendance vis-à-vis de MSF, Epicentre a signé une convention de collaboration avec les autorités sanitaires régionales pour la construction d'un laboratoire d'analyse biologique. Un local abandonné et situé au sein du Centre Hospitalier Régionale (CHR) de Maradi, a été réaménagé et équipé par le centre pour servir de laboratoire. La ville de Maradi située à une trentaine de kilomètres de Madarounfa, est ainsi devenue un endroit idéal où sont stockés traités et analysés quotidiennement les échantillons biologiques prélevés auprès des participants. C'est d'ailleurs cet avantage logistique qui a permis à Epicentre de mener la phase pilote de l'essai au cours de laquelle une surveillance épidémiologique a été mise en place dans d'autres zones plus éloignées que celles de Madarounfa (Aguié, Guidan Roundji, Niamey). Pour la responsable du département de la recherche d'Epicentre,

« On collabore facilement et sans difficulté avec les responsables du CHR. Le laboratoire c'est plus ancien. C'est depuis 2004 qu'on est dans le CHR. Il y a quelques moments de difficultés à l'époque de T.M.²⁶ et le directeur du CHR qui était compliqué. Mais maintenant tout ce passe bien. Ils sont très contents. Parce que tu sais on fait de stages, les gens du laboratoire du CHR y viennent pour être formés. Donc une sorte de passerelle avec le laboratoire et ça fait une sorte de formation. On fait aussi des analyses pour le CHR donc ça les aide aussi. Et surtout il y a des médecins du CHR qui envoient des échantillons pour des analyses. Parce que ça les aide. Parfois ils n'ont pas de réactifs pour leur laboratoire, on leur donne des réactifs, ils ont le personnel qu'on forme. Nous avons aussi le générateur et la construction aussi de l'incinérateur. Ça les arrange aussi. Le local était un ancien bâtiment et il y avait rien dedans. Pareil pour le bureau ³²⁷. C'était nous qui avons refait l'intérieur. En fait l'arrangement qu'on avait avec le CHR c'était on est hébergé chez vous donc on fait le réaménagement et on réhabilite les bâtiments et les meubles disponibles et au moment où vous en aurez besoin on vous donne. Si aujourd'hui on demande au directeur est-ce que l'on peut construire notre bâtiment, il va dire oui, oui, prend celui-là il n'y a rien dedans »

On voit bien que dans le processus de « laboratorisation » de fait de la zone de Maradi, Epicentre a réussi à rassembler et à mettre sur pied plusieurs éléments les uns dépendants des autres. Il fallait une population qui doit en permanence servir de cobaye aussi longtemps que le centre de recherche mènera ses recherches. Il fallait aussi mettre en place de la technologie appropriée à travers le laboratoire d'analyse et les outils informatiques d'inscription des résultats des analyses effectuées. Mais sur le terrain politique qui est la troisième et la principale composante du processus de mise en laboratoire, les débats au niveau local comme national sont permanents. Il faut dire que le processus d'installation d'Epicentre s'est fait dans un contexte politique tendu entre l'Etat et les ONG humanitaires. En effet, le départ forcé de MSF au Niger a eu des conséquences sur la manière d'être des ONG internationales présentes au Niger et Epicentre, qui est par ailleurs sa succursale se sentait gênée voire surveillée dans le pays. La recherche des alliés au niveau du Ministère de la santé, des autorités politiques,

²⁶ L'ancien Président de la République du Niger

²⁷ Un bâtiment administratif est offert à Epicentre par le CHR pour héberger l'équipe d'investigation du programme de l'essai.

administratives, coutumières et sanitaires au niveau local dévient une priorité absolue. C'est pourquoi, ces derniers sont en permanence sollicités par l'organisation. A Niamey comme au niveau local, les relations sont malgré tout en dents de scie et sont fonction aussi des administrations en place qui changent périodiquement. Pour apaiser les difficultés de collaboration avec les autorités du CHR qui abrite le laboratoire par exemple, Epicentre a proposé d'accompagner le personnel du laboratoire dans la formation, d'aider le laboratoire du CHR pour la fourniture des réactifs en cas de besoin et mieux encore, il procède à des donations des intrants et médicaments aussi au CHR que dans plusieurs centres de santé y compris ceux qui ne relèvent pas du terrain de recherche de l'organisation. Ces actions se font parfois en présence et avec la bénédiction des responsables politiques régionaux qui louent le cas échéant la fiabilité du partenariat avec Epicentre. Au fil du temps, le gouverneur de la région de Maradi est devenu un « ami » et un interlocuteur d'Epicentre qu'il participe souvent à la gestion des conflits entre l'organisation et ses employés. Le principal argument que celui-ci met en avant pour apaiser les tensions et exprimer le besoin de régler les différends à l'amiable réside dans le rôle d'Epicentre en tant que pourvoyeur de l'emploi des jeunes.

Pendant ce temps, du côté des responsables sanitaires locaux, la présence d'Epicentre est vécue comme un soulagement. L'organisation a sans doute mis à profit l'ouverture et l'accueil que ces derniers lui ont réservés pour les intéresser. La présence d'Epicentre soulage des centaines voire des milliers de populations pour la prise en charge médicale de certaines pathologies mais prend également en charge la vaccination de routine. L'organisation apporte aussi une importante aide aux structures sanitaires dans ses zones d'intervention en termes matériels, financiers, logistiques. On verra dans les chapitres suivants, comment cet appui conditionne même la participation à l'essai. C'est l'une des raisons pour lesquelles les autorités sanitaires régionales et locales essayent de maintenir une bonne collaboration dans un partenariat « *pour le bien de tous et l'intérêt de chacun* »(Moutaud 2014) . Ce qui permet au centre de travailler sans contraintes majeures sur le terrain et avec des facilités administratives. En retour, les statistiques locales résultant de sa présence sont satisfaisantes pour les autorités sanitaires. Elles les utilisent d'ailleurs pour témoigner de leurs performances par rapport aux autres structures. A cela s'ajoute un appui financier conséquent aux responsables des CSI en guise de motivation. Face aux multiples appuis apportés aux CSI, l'un des majors a écrit une lettre adressée aux responsables d'Epicentre afin de les inciter à trouver les moyens de rester après la fin de l'essai. Il explique que :

« Epicentre c'est notre plus grand partenaire ici. Ils nous appuient tout le temps. Quand tu fais une demande, elle est satisfaite sur place. Il faut qu'ils trouvent d'autres études pour y rester. Il faut qu'ils restent ici. Je sais que le jour où ils vont quitter, ce sera la catastrophe, ce sera le désert d'enfants ».

Au niveau communautaire, le recrutement de personnels locaux est largement commenté et soutenu. Dans un des sites de l'essai, le major d'un CSI s'apprête à quitter pour rejoindre un nouveau poste à la suite d'une affectation. Pour témoigner sa satisfaction à Epicentre de l'avoir accompagné en tant que responsable du CSI, il a mobilisé son père venu remercier l'ensemble des agents d'Epicentre. Ce dernier réunit les agents du site pour lire une prière ensemble et bénir ces derniers. L'installation progressive d'Epicentre et la mise en laboratoire de Madarounfa est aussi le produit de la demande des autorités locales. Celles-ci, pour des raisons pragmatiques expriment de plusieurs manières le besoin d'attirer l'organisation sur leur territoire en raison des avantages que la présence de l'organisation procure pour les populations et pour le fonctionnement du système de santé local. Cette façon d'attirer des laboratoires extérieurs est aussi discutée par les anthropologues (Chabrol 2014; Molyneux and Geissler 2008) et l'historienne de la médecine. Au Botswana, le gouvernement central a fait appel aux laboratoires pharmaceutiques et aux acteurs philanthropiques (Fondation Bill & Melinda Gates) pour conduire et financer des essais thérapeutiques sur le HIV. L'intervention de ces acteurs, qui, selon Chabrol, ressemble à une intervention de santé a permis à l'Etat de faire face au coût élevé de *'la prise en charge de ses populations'* mais aussi des faiblesses de son système de santé grâce à un déploiement sans équivalent dans le pays. Au Niger, mis à part le Ministère de la santé publique au niveau national, la direction régionale et les responsables locaux, les politiciens originaires de la zone essayent pour leur part de peser de leur poids pour attirer Epicentre pour une présence durable. Ces exemples, comme des multiples occasions qu'on observe dans les relations d'Epicentre avec l'environnement extérieur qui l'entoure, dénotent l'empressement des acteurs locaux vers le centre pour faire bénéficier à leurs populations ou structures de santé, les avantages d'une présence permanente à Madarounfa.

Enfin, un dernier aspect est de voir la façon dont les populations sont elles-mêmes actrices de leur mise en laboratoire. C'est le cas en particulier des femmes. Dès l'arrivée d'un véhicule dans une petite localité, elles se massent pour se renseigner. Les nouvelles d'une installation ou de l'arrivée d'une équipe se propagent vite et le projet est très attendu avant son démarrage officiel, les gens font parfois la queue dans les sites dans l'espoir de bénéficier de

ses avantages. Lors d'une formation des ATR (Agent Terrain Rose), une semaine avant l'ouverture officielle du site de Toffa, des dizaines de femmes ont effectué des allers-retours entre le centre de santé et le site de randomisation dans l'espoir d'avoir des renseignements sur ce qui se passait. Certaines ont commencé à amener leurs enfants pour l'inclusion avant la date prévue. Ceci montre comment les populations contribuent aussi à leur mise en laboratoire.

Chapitre III : La greffe, l'intéressement et la négociation : trois processus pour penser et caractériser la rencontre entre l'essai clinique de Madarounfa et le système de santé

L'essai vaccinal d'Epicentre est mené parallèlement au fonctionnement du système de santé. Les populations choisissent de participer en échange de soins. Refuser signifie qu'elles se contenteront des soins par les formations sanitaires publiques. Trois processus consubstantiels à la rencontre de l'essai clinique et du système de santé permettent de comprendre et d'analyser de quoi l'essai est le symbole. Greffer, intéresser et négocier avec cette offre locale de santé sont trois verbes qui rappellent les actions fondatrices de l'essai. A première vue, la greffe et l'intéressement peuvent sembler contradictoires mais ce sont deux mouvements qui ont bien lieu en même temps pendant l'essai. Il porte sur les grandes périodes de l'histoire de l'essai qui ont caractérisé la rencontre et les négociations entre les pratiques de l'essai de Madarounfa et le système de santé. Il s'agit également d'analyser la façon dont les participants et les agents de santé des structures sanitaires de l'Etat ont vécu l'essai comme un système parallèle de prise en charge des populations. Cette offre parallèle transforme de fait Epicentre en une institution qui exerce une autorité publique par les ressources qu'elle mobilise (Lund 2006). Cela a comme conséquences une expérience vécu par les participants comme celle d'un l'Etat remplacé (Scott 2008) dans ses fonctions régaliennes. Ceci permet de discuter de la notion de souveraineté médicale comprise comme la capacité de l'Etat à assurer avec efficience les besoins de sa population en matière santé (Abramowitz 2015; Abramowitz and Panter-Brick 2015). Par ailleurs, la cohabitation avec les deux systèmes de soins dans un même espace et pour une même population conduit à une sorte de réclamation de l'Etat par cette population. Cela aboutit aussi à une vision pragmatique d'Epicentre dans sa cohabitation avec l'espace public de la santé : réclamation de la présence de l'Etat d'un côté et marchandisation des soins en échange de la disponibilité du corps avec un gouvernement transnational de la santé de l'autre. Ces deux logiques sont au cœur de la discussion de la notion de citoyenneté proposé dans ce chapitre.

3.1. La greffe sur le système de santé

J'appelle greffer sur le système de santé, le fait d'introduire et de développer des pratiques de soins répondant aux objectifs de l'essai mais perçus localement par les patients comme de nouvelles thérapies. Ceci renvoie à la notion de malentendu thérapeutique plusieurs fois abordée (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982; Couderc 2012). La nouveauté dont il est question réside dans les logiques et les objectifs différents entre l'essai et un espace de soin avec lequel le premier ne partage ni la même langue, ni les mêmes visions, encore moins les approches. En effet, l'essai clinique conduit par Epicentre est randomisé et en double aveugle. La randomisation consiste en la création de deux groupes de participants dont l'un reçoit la molécule testée et l'autre le placebo c'est-à-dire une injection qui ne contient pas de principes actifs. Le qualificatif de double aveugle signifie que ni les personnes incluses, ni les investigateurs ou les promoteurs ne connaissent la nature du produit administré, à savoir le vaccin-candidat ou son placebo. C'est une mesure éthique qui permet d'éviter toute sorte de manipulation de la part des fabricants de la molécule ou des expérimentateurs (Lakoff 2007). La randomisation est inventée et utilisée pour la première fois par Rodald Aylmer Fisher dans le cadre de ses recherches agronomiques (Amiel 2011). Par la suite, elle est employée dans les essais cliniques pour avoir un groupe contrôle nécessaire afin de comparer l'efficacité de la molécule testée (Thalabard 2010; Moigne 2015). Cette sous-partie décrit le fonctionnement réel de l'essai qui est aussi une pratique de soins dans un même espace d'une prise en charge par les agents des structures publiques.

3.1.1. Le fonctionnement de l'essai

La recherche d'Epicentre implique deux études qui sont liées. Il y a d'un côté le test du nouveau vaccin anti-rotavirus. C'est l'étude principale. Elle a comme titre : « *Essai clinique de phase III, randomisé, en double-aveugle, contrôlé par placebo, pour évaluer l'efficacité et l'innocuité d'un vaccin rotavirus pentavalent (BRV-PV) contre les formes sévères de gastroentérite à rotavirus chez de jeunes enfants au Niger* ». Pour la mise en œuvre de cette recherche médicale, le centre a randomisé une cohorte de 7770 enfants. De l'autre côté s'ajoute une sous-étude dénommée « immunogénicité ». Elle a pour objectif d'évaluer la

réaction immunitaire des nourrissons face au vaccin anti-rotavirus à travers une supplémentation nutritionnelle prénatale. Les chercheurs ont randomisé 3000 femmes enceintes. Elles sont soumises à la supplémentation à base de lipides et sont prises en charge du début de la grossesse jusqu'à six semaines après l'accouchement. Ces deux études sont entièrement financées par la délégation suisse de MSF (Centre Opérationnel de Genève). Sur le terrain, elles sont mises en œuvre de façon hiérarchisée. Les conditions de sécurité des investigateurs occidentaux ne sont pas garanties au Niger. C'est pourquoi toutes les activités de l'essai sont réalisées par les agents localement recrutés et qui sont sous la supervision des expatriés africains²⁸. L'essai est coordonné par le principal investigateur terrain (PIT). Il est secondé par un investigateur terrain médical qui gère l'ensemble des équipes médicales. Le poste de ce dernier a été créé un an après le début de l'essai compte tenu de nombreuses activités à faire simultanément. Par ailleurs, une équipe de monitoring avec à sa tête le moniteur médical veille à la surveillance des procédures de l'essai. Il s'agit du respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) et de la prise en charge des patients. L'équipe s'assure principalement de la tenue des dossiers médicaux, de la distribution des vaccins, de l'inspection des salles de prélèvements. Le moniteur médical et son adjoint disposent d'une équipe composée de trois médecins, d'un infirmier et d'une sage-femme. Cette équipe a également été étoffée au commencement de l'essai. Initialement, seuls le moniteur et son adjoint se consacraient à ces activités. Mais les dossiers médicaux se sont entassés par milliers et les activités de l'essai se sont multipliées. Ce qui a nécessité toute une série de recrutements supplémentaires. A l'image des activités de soins et de gestion de la base des données, le monitoring a été un processus de négociation et de réaménagement du dispositif.

L'essai s'appuie sur cinq sites d'inclusion placés sous la responsabilité de médecins. Sept ont ainsi été engagés pour assurer leur gestion. Leurs activités consistent à évaluer les critères d'éligibilité (détaillés par le protocole) avant l'administration de la première dose du vaccin au nourrisson par voie orale. Dès cette administration, le nouveau-né est alors considéré comme un randomisé et mis sous observation pendant trente minutes afin de constater d'éventuels effets indésirables immédiats. Il peut arriver que le médicament soit versé par erreur ou vomi par le nourrisson avant les 30 minutes d'observation. Dans ce cas, le médecin utilise une dose dite de remplacement ayant les mêmes composants que la première. Chaque dose du vaccin (actif ou placebo) dispose de son code de remplacement dans un carnet en cas

²⁸ Cf. chapitre VI sur la transnationalité de l'essai et le rôle des promoteurs et investigateur dans le dispositif organisationnel de l'essai

de nécessité. Le médecin gère aussi les visites spontanées, c'est-à-dire la prise en charge médicale des participants malades qui se réfèrent au site, les nouvelles inclusions et la validation des dossiers. En raison de la surcharge des activités, en particulier les soins des participants et gestion des dossiers, deux des cinq sites sont gérés par deux médecins. Ceux-ci sont également accompagnés par des infirmiers, des superviseurs, des aides-soignants et des archivistes. Les infirmiers et aides-soignants s'occupent de l'accueil et du tri des participants, de l'administration du consentement, des mesures anthropométriques et des prélèvements biologiques. Après l'administration de chacune des trois doses du vaccin, un formulaire imagé, appelé calendrier à images, est soumis à la mère ou au responsable du participant. Cette dernière doit cocher toutes les images représentant une maladie qu'elle aura constatée chez celui-ci ainsi que le traitement reçu à domicile ou au centre de santé²⁹. Les femmes de la sous-étude sont quant à elles reçues par les sages-femmes (qui sont au nombre de 5) dans les maternités d'Epicentre pour la gestion et le suivi de la grossesse. Comme pour l'étude principale, les sages-femmes disposent de leur propre salle de consultations et de prélèvements biologiques (selles, lait maternel, sang, prélèvements vaginaux etc.).

L'inscription d'un village ou d'un campement dans l'étude obéit à deux logiques. La première est l'accessibilité géographique. Les villages qui se situent dans un rayon de plus de 15 km du site sont exclus. Les villages inclus et disposant d'une case de santé se sont vu affecter un aide-soignant et une infirmière pour assurer le suivi des participants qui se rendront au site en cas de nécessité. La seconde logique est liée au facteur démographique. Pour randomiser autant de femmes enceintes et d'enfants, l'essai s'est focalisé sur les villages peuplés, géographiquement accessibles et surtout féconds. Le village de Tofa par exemple, n'a pas été retenu pour la sous-étude. Il est peu peuplé, difficile d'accès et les campements aux alentours sont distants. La PI a estimé qu'il n'était pas rentable d'investir et de mobiliser de la logistique pour randomiser un nombre restreint de femmes.

On a vu que l'inscription de l'essai obéit à de multiples logiques : recherche d'un bassin de populations, contraintes techniques surmontables et soutien politique. Observé à partir des pratiques qui s'y déploient, l'essai apparaît greffer sur le système de santé publique. Les structures locales politiques et de santé qui préexistaient ne lui sont pas associées. Au niveau communautaire, les leaders politiques, religieux et surtout les instances communautaires de gestion de santé (COGES) n'ont été contactées qu'à titre informatif. Il n'y pas eu non plus

²⁹ Cf. chapitre X sur l'utilisation par les femmes du calendrier à images

d'interactions concrètes avec le système de santé. Les agents de santé des structures présentes (Epicentre, CSI, maternité) ne se voyaient que par nécessité. Seuls les majors des centres de santé participaient occasionnellement à quelques réunions d'information organisées par la direction régionale. On voit donc que se greffer au système de santé à la manière de l'essai, c'est superposer une offre de soins à une autre. Tout se passe comme si la communauté, en particulier les enfants de moins de deux ans et les femmes enceintes, choisit entre l'un ou l'autre des deux systèmes de soins avec chacun ses propres caractéristiques et modes de gouvernance qui seront détaillées dans la deuxième partie du chapitre. Dans ce contexte, Epicentre a recruté et formé un groupe d'acteurs dont le rôle est central pour la bonne marche de l'essai : les ATR (Agents Terrain Rose). Leur fonction est d'attirer l'attention de la communauté, leurs activités sont à cheval entre les agents de l'essai et les relais communautaires.

3.1.2. Les ATR : acteurs clefs de la mobilisation communautaire

Les ATR (Agent, Terrain Rose)³⁰ jouent un rôle central dans la recherche. Situés entre l'essai et les populations, ils informent le premier de la situation et des conditions de vie des secondes, tout comme ils rassurent les secondes de la bienveillance du premier et de la nécessité de s'enrôler massivement. Leur activité relève à la fois du contrôle et de la production de données, mais aussi de l'entretien d'une relation de réciprocité entre l'essai et la population. Ils sont au cœur de l'échange des biens (soins, médicaments, nourriture, référence, l'argent de transport) et des données (prélèvements biologiques, données démographiques, informations sanitaires). Ils sont les principaux artisans de l'adhésion des participants à l'essai. Tout comme les agents d'Epicentre, ils disposent d'instruments de mesures anthropométriques, de technologies d'inscription (les formulaires et les fiches) et de communication (téléphones) pour accomplir leur mission. Les ATR sont des acteurs de la biopolitique dans le sens de la mobilisation communautaire à des fins à la fois sanitaires et expérimentales. Ceci rappelle les travaux de Patricia Kingori qui interroge et discute du rôle et de l'importance des agents communautaires comme des « collecteurs des données » (data collectors) dans un essai (Kingori 2013). De par leur expérience, les ATR d'Epicentre surveillent, contrôlent, encadrent et informent les populations. La force de leurs activités

³⁰ ROSE est le titre donné à l'étude (Rotavirus Safety Efficacy).

réside dans le fait qu'ils sont à cheval entre les agents de santé et les intermédiaires avec les populations qu'ils mobilisent et suivent tout au long de la recherche.

En hausa, l'ATR est appelé : celui qui est actif pour le bien du village³¹, le bienfaiteur du village³² ou l'œil du village³³. Cette dernière expression qui veut dire littéralement « *l'œil du village* » est la plus utilisée car elle rend compte plus concrètement du travail d'un ATR. Il est en effet l'œil du village parce qu'il est censé être partout dans les villages, il voit tout ce qui se passe autour des familles et entre partout dans les ménages pour recevoir ou transmettre des informations nécessaires dont l'essai a besoin pour fonctionner. Dans son village ou quartier d'affectation, sa première tâche a été d'abord de participer au recensement systématique des femmes enceintes et des nouveau-nés pour l'étude principale et toutes les femmes mariées en âge de procréer pour la sous-étude. L'utilité de ce recensement est de permettre à Epicentre d'avoir les statistiques sur ces catégories de populations qui sont les cibles de l'essai et de faire des prévisions sur les naissances attendues dans chaque village. Ce qui permet de planifier la randomisation des nouveau-nés et des femmes nouvellement enceintes de façon structurée. Ces données en temps réel sont essentielles pour Epicentre car celles issues de l'administration locale ne sont pas fiables et ne reflètent pas la réalité. Qui plus est, toute nouvelle naissance (à domicile comme dans les structures publiques) doit être renseignée aux agents de santé. Ces derniers doivent se rendre au domicile du nouveau-né au plus tard 48 heures après la naissance pour effectuer, en compagnie de l'ATR, les premiers examens physiques au potentiel participant.

Par ailleurs, les accouchements à domicile sont fréquents. C'est pourquoi l'ATR doit se rapprocher des accoucheuses traditionnelles ou des hommes chef de ménage pour se renseigner. En cas d'accouchement assisté, ils sont informés auprès des structures de soins ou par des chefs de ménage qui sont parfois leurs amis, proches ou parents. Chaque ATR doit nécessairement savoir lire et écrire. Ceci est important en raison des documents et formulaires qu'ils doivent remplir et des recensements qu'ils doivent effectuer. La géolocalisation ou l'emplacement de la concession d'un participant est mentionnée (formulaire 1 : guide de localisation) par l'ATR pour permettre les visites domiciliaires, effectuées par les agents de santé en cas de nécessité. Aussi, les participants reçoivent-ils régulièrement des rappels à se rendre sur le site deux jours avant la date prévue avec des convocations qui leurs sont

³¹ « *Dan gajiyar gari* »

³² *Miji dadin gari*

³³ *Idon gari*

transmises par les ATR à leur domicile. Les dates de tous les rendez-vous (du début de la grossesse à deux ans après l'accouchement par exemple) pour les deux études sont planifiées grâce à un calendrier automatique généré par les archivistes. Hormis les sensibilisations effectuées avec les assistants communicateurs, les ATR réalisent également des visites à domicile pour récupérer chaque jour ou chaque semaine le calendrier à images rempli par les femmes et dont ils extraient les données³⁴. Dans le cadre de la sous-étude, les ATR font la distribution à domicile des suppléments à base d'arachide aux femmes enceintes. Ils récupèrent ensuite chaque semaine les sachets pour évaluer la consommation réelle des suppléments. Ils récupèrent enfin le calendrier à images sur les éventuelles pathologies ayant résulté de la consommation des produits donnés aux participants. Mais les ATR n'utilisent pas seulement des formulaires comme support de travail, ou des techniques de porte à porte pour les recensements ou la collecte d'information. Ils sont aussi munis des téléphones flottes³⁵ qui leur permettent de communiquer entre eux, mais surtout d'appeler leurs supérieurs hiérarchiques en cas d'urgence sanitaire constatée chez un participant par exemple. Concrètement, cette expérience montre que les ATR ne sont pas seulement l'interface avec la population. Ils travaillent aussi comme agents de l'essai, au même titre que les autres. Il faut dire qu'ils n'ont pas de contrat direct avec Epicentre. Plusieurs raisons expliquent le non engagement de l'organisation à avoir des clauses contractuelles avec ces derniers. D'une part, celle-ci soutient l'idée de ne pas rémunérer des agents communautaires qui sont service de leurs populations. Ils doivent simplement bénéficier de quelques primes motivationnelles. Ceci est le nouveau discours des ONG internationales qui proposent de l'aide et refusent pour cela d'avoir de monnayer l'appui des relais. Mais, même s'ils n'ont pas signé un contrat avec Epicentre, ils sont tenus de respecter les horaires de service comme les agents de santé. Ils doivent en effet être présents au site de randomisation chaque matin et ne repartent qu'à la fin des activités. Ces horaires doivent être respectés y compris pendant la période des récoltes très sensible pour les villageois en raison des travaux champêtres. De l'avis de certains de ses responsables du terrain, Epicentre refuse d'employer directement les ATR par crainte de créer un précédent pour ses autres programmes à venir et pour les ONG internationales. A cela s'ajoute le coût élevé de la prise en charge dans le cadre d'un contrat. C'est pourquoi

³⁴ Cf. chapitre X sur la gestion et le remplissage du calendrier à images par les ATR

³⁵ Chaque agent, y compris les ATR est muni d'un téléphone portable avec un abonnement qui permet d'appeler de façon illimitée tous les autres employés de l'essai. L'usage de cette technologie de communication a été essentielle dans la conduite même de l'essai notamment en cas d'urgence dans les villages reculés où le besoin d'une référence évacuation dans les structures supérieures. Les ATR s'en sont largement servis aussi pour se communiquer entre eux, demander des explications sur le remplissage des formulaires devenu difficile. Ils l'ont aussi utilisé pour des besoins personnels.

l'organisation a plutôt préféré avoir un partenariat avec l'hôpital de district de Madarounfa. C'est l'instance administrative de la gestion de la santé dans la zone. Epicentre effectue le recrutement de ces agents selon ses critères et fournit à l'hôpital de district la liste de ceux qui sont retenus pour la signature du contrat. Les responsables administratifs de l'hôpital effectuent le paiement des rémunérations des ATR à partir des fonds versés par Epicentre. C'est pourquoi l'organisation estime d'ailleurs que la somme de 50.000f que les ATR reçoivent chaque mois n'est qu'une motivation symbolique aux différents services qu'ils rendent à leurs propres populations, et à leur collaboration avec le centre. Mais cela ne suffisait pas pour ces derniers qui ont progressivement constaté une hausse de leurs activités et qui considèrent la rémunération comme un salaire. Si Epicentre s'appuie largement sur l'expérience des autres projets de développement présents dans la zone et au-delà pour déterminer la somme à payer et considérer les ATR comme faisant partie plutôt de la communauté que de ses employés, il n'en reste pas moins pour ces derniers qui rappellent constamment leurs charges de travail et les exigences d'Epicentre en matière de ponctualité et de la rigueur des activités. C'est ainsi que pendant plus d'un an, ils ont engagé un bras de fer avec l'administration d'Epicentre avec des menaces de grève, de suspension de leurs activités, de constitution de syndicats, des tracts. Ils ont obtenu après deux ans d'activité le droit de prendre des congés, ainsi qu'une prise en charge médicale comme celle des agents.

« Ils ont dit que nous, on n'est pas comme les autres employés. Mais on vient tous les jours à 8 heures comme les autres et on va rester travailler jusqu'à l'après-midi. En plus, on n'a pas le droit de faire autre chose. Même pendant la saison de pluie, on ne doit pas aller au champ pour cultiver » (un ATR de Safo)

Ces activités des ATR et leurs rapports avec Epicentre dans l'essai permettent de questionner leur appellation d'*œil du village*. De quel œil s'agit-il ? Celui du village pour l'essai ou celui du village pour la communauté ? On a vu que pour Epicentre, les ATR ne peuvent et ne doivent prétendre à des avantages dans la mesure où ils travaillent au service de leur communauté. Ils sont donc de ce point de vue, les bienfaiteurs du village. Dans les faits, leur expérience quotidienne témoigne plutôt de l'inverse. Ils sont plus au service de l'essai que de la communauté. Ils sont l'*œil de l'essai* dans leur village ou dans leur quartier d'affectation car toutes les activités qu'ils mènent sont avant tout réalisées à la demande de l'essai. Ils surveillent les villages et les femmes, collectent et transmettent des données à la demande et pour la conduite de l'essai. Paradoxalement, de leur côté, les ATR se considèrent à la fois comme des acteurs professionnels et comme des natifs des terroirs au service des populations.

En effet, avoir un classeur, des stylos et des formulaires comme support de travail, se munir d'un téléphone pour appeler gratuitement et accéder aux agents de santé sont autant d'avantages symboliques qui les dotent d'un statut professionnel. Ils prennent des photos avec leurs matériels et support de travail, et racontent à leurs proches cette expérience comme une identité professionnelle dans leurs rapports avec Epicentre. Quand les occasions se présentent, ils expliquent voire imposent aux femmes la conduite à tenir en cas de visite domiciliaire avec ces agents. Les ATR occupent donc une place qui les assimile à des agents de santé. Ils communiquent, informent, conseillent mais surtout ils assument des postures normatives (comportement à adopter en cas de visite des agents de l'essai). Ces pratiques expriment un éthos professionnel, une caractéristique marquante, qui plus est dans ce secteur au statut envié, celui de la santé, en particulier en milieu rural. Ce sont autant d'occasions de montrer aux populations leur compétence mais aussi qu'ils ont un travail. Etre un guide à la recherche des informations, des données pour l'essai auprès de la communauté, circuler dans des véhicules 4X4 sont autant d'activités qui témoignent à la fois d'un statut professionnel et d'un rang social envié et acquis par les ATR. Mais ces derniers, en dépit de cette revendication professionnelle expriment l'idée de servir en même temps les intérêts de leur communauté et se réjouissent de le dire. Ce double gain explique pourquoi ils sont doublement motivés : ils travaillent certes pour l'essai et sont rémunérés pour cela, mais ils sont également présents pour aider leurs proches et leurs familles à avoir accès aux soins et aux services d'Epicentre.

Les études anthropologiques consacrées au déroulement des essais thérapeutiques se concentrent le plus sur les dimensions éthiques ou les relations des agents de santé aux communautés. Elles accordent peu d'attention à l'expérience quotidienne et au contexte dans lequel travaillent les agents localement recrutés pour assurer l'interface entre la recherche médicale et les communautés. Pour Patricia Kingori, ces derniers jouent pourtant un rôle essentiel dans la production de la connaissance scientifique (Kingori 2013). C'est le cas des ATR de l'essai de Madarounfa qui, non seulement assurent cette interface mais produisent aussi des données scientifiques. En cela, ils ont un rôle central sans lequel le dispositif de mobilisation communautaire et professionnelle serait moins cohérent voire compromis. C'est pourquoi dans les réunions et sur le terrain, leurs activités occupent une place importante. Par ailleurs, c'est grâce à leur travail qu'Epicentre exerce un encadrement et un contrôle sur la population. L'encadrement de la population réside dans les sensibilisations sur la santé de la mère et de l'enfant. Ces sensibilisations qui se font souvent devant la maison du chef du village ou du quartier, ont une valeur symbolique certaine. En effet, ce dernier représente une

autorité politique légitime aux yeux de la communauté qui saisit mieux la teneur du message dans un espace public aussi symbolique. On note aussi le porte à porte qu'effectuent régulièrement les assistants communicateurs accompagnés des ATR. Les thématiques abordées ne concernent pas seulement la recherche médicale. Elles ont aussi trait à la fréquentation des centres de soins, à l'utilité des CPN et de l'usage des médicaments, à la gestion de grossesse, à la santé du nourrisson, à l'hygiène, à l'assainissement etc. Ce sont des activités qui permettent aussi aux CSI et aux maternités d'avoir une fréquentation élevée :

« Vraiment, on n'a pas un partenaire qui nous aide ici comme Epicentre. Ils ont les moyens de mener les sensibilisations. Ça nous sert aussi parce le taux d'accouchement assisté est rehaussé, les femmes viennent aussi pour les CPN régulièrement » (major d'un CSI).

L'ensemble des techniques qui viennent d'être décrites _ le recensement des populations, les statistiques des naissances, les visites à domicile, les appels téléphoniques _ sont des technologies qui permettent de gouverner la population, de la connaître. Ces activités de connaissance et de contrôle permettent à Epicentre d'encadrer la population d'un point de vue sanitaire alors que la présence de l'État est négligeable dans ce domaine. Autrement dit, le gouvernement sanitaire ne relève plus l'Etat. Il est localement remplacé par Epicentre dont le mode de gouvernance a reposé également sur l'intéressement du système de santé. C'est la deuxième période de l'histoire de l'essai.

3.2. L'intéressement du système de santé

Cette notion d'intéressement fait évidemment écho à la sociologie des sciences et à la façon dont Callon l'a discutée au milieu des années 80 (Callon 1986).³⁶Après s'être greffé sur le système de santé, Epicentre a randomisé les participants à travers ses sites d'inclusion et grâce à une mobilisation communautaire rendue possible par les ATR. Cependant, l'action des ATR, la gratuité des soins, les sensibilisations communautaires, la mobilisation logistiques entres autres, ne peuvent à eux seuls permettre à Epicentre d'assurer la conduite de l'essai sans tenir compte des dysfonctionnements de l'offre des soins trouvée localement. C'est

³⁶ La notion est discutée dans le chapitre II

pourquoi, le deuxième moment de l'essai a consisté à attirer, en vue d'une collaboration, les structures locales de soins en leur proposant des appuis divers mais nécessaires pour la continuité des activités de l'essai. C'est l'intéressement du système de santé.

3.2.1. L'essai à la croisée de deux modes de gouvernance

L'essai clinique d'Epicentre est situé entre la recherche médicale et les soins. En tant que dispositif de soins, il est caractérisé par un mode de gouvernance qui diffère de ce que l'on observe au quotidien dans les formations sanitaires publiques. Le concept de gouvernance désigne ici « *une forme organisée quelconque de délivrance de biens et services publics ou collectifs selon des normes et logiques spécifiques. Chaque forme organisée de cette délivrance (chaque arrangement institutionnel), fonctionnant selon des normes particulières, et mettant en œuvre des logiques spécifiques, peut alors être considérée comme un « mode de gouvernance ». Toute politique publique se donne en effet pour objectif la délivrance de biens et services publics et collectifs* » (Olivier de Sardan 2009: 8). Cette sous-partie décrit et analyse les deux modalités de prises en charge des populations dans les formations sanitaires et dans les sites d'inclusions d'Epicentre.

3.2.1.1. Gouvernance transnationale de la santé : Entre recherche et soins

La gouvernance transnationale de la santé est un ensemble de dispositifs institutionnels et des programmes qui visent à prévenir et à contrôler les maladies dépassant les frontières et les Etats. Cette gestion de prévention et de contrôle est nécessaire dans le cas notamment où les institutions étatiques ne sont pas à elles seules capables de faire face aux menaces sanitaires qui pèsent sur leurs propres populations. La dimension transnationale de l'action sur la santé est pour Atlani-Duault et Vidal « renforcée par les multiples mouvements de circulation des hommes, des produits et des techniques. Multiples dans leurs directions géographiques (Nord/Sud/Nord comme Sud/Sud) et dans leurs « raisons » (avec aussi bien le tourisme médical inter-pays voire inter-continent, que la « fuite des cerveaux » dans le monde de la santé ou les déplacements de réfugiés) » (Atlani-Duault et Vidal 2013: 8). De ce point de vue, MSF peut être qualifiée d'organisation transnationale de la santé car son action n'est pas

limitée par les frontières et elle n'agit pas au nom des Etats. Elle se distingue de l'OMS, qui est une instance de gouvernance mondiale/internationale de la santé financée par les Etats et agissant en leurs noms (elle est une organisation spécialisée des Nations Unies). La conduite d'une recherche médicale par une institution du Nord afin de favoriser l'accès aux médicaments dans les pays du Sud comme le fait Epicentre, est une caractéristique typique d'une gouvernance transnationale de la santé. Une gouvernance qui, de par son action et ses moyens, se singularise à travers les détails suivants. On note d'abord la mobilisation et le déploiement des ressources humaines conséquentes. En effet, plus de 400 agents de statuts différents ont été recrutés pour l'essai. Ils représentent une masse salariale locale de plus de 54 millions de francs CFA par mois (82.442 euros). A cela s'ajoute une dizaine d'expatriés dont les contrats sont signés depuis le siège. Ils bénéficient d'un traitement spécial et coûteux comparativement aux autres. Hormis les techniciens du laboratoire, une partie des agents de saisie des données et le personnel administratif tous basés à Maradi, le reste du personnel de l'essai est reparti dans 52 villages du territoire de Madarounfa. Pour assurer la mobilisation communautaire, 150 ATR sont recrutés. Ces derniers ne sont pas considérés comme des agents. Mais on a vu qu'ils étaient considérés comme tels par la population au regard du travail qu'ils accomplissent dans l'essai. Ils ont tous participé à des formations du lancement du projet. La formation a concerné principalement la compréhension du protocole, le suivi des participants, les prélèvements biologiques et leurs analyses au laboratoire, le remplissage des formulaires pour mieux tracer inscrire les données scientifiques.

« Les soins standards comprendront au maximum 4 visites prénatales au centre de soins local, chacune incluant un examen physique et obstétrique, ainsi qu'une évaluation sur place de la tension artérielle, de la protéinurie, de l'anémie et du paludisme... Les infections de l'appareil reproducteur seront diagnostiquées cliniquement et prises en charge de manière appropriée. Si cela est indiqué, un soutien pour les examens diagnostiques de la drépanocytose, la syphilis, l'hépatite B, le diabète gestationnel etc. peut être demandé par le laboratoire de Maradi avec le retour des résultats positifs au personnel de l'étude clinique dans les 3 jours suivant le test afin d'assurer un traitement approprié. Des soins préventifs et soins thérapeutiques tels qu'indiqués seront fournis par le personnel de l'étude conformément aux directives nationales » (Epicentre 2015 :33).

Epicentre a ensuite intéressé le système de santé à travers divers appuis pour assurer le fonctionnement des structures publiques. Comme toutes les ONG médicales transnationales qui travaillent au Niger, l'organisation cible certains domaines qui lui paraissent pertinents par

rapport à ses objectifs. Les appuis qu'elle réalise peuvent permettre une meilleure collaboration avec les structures sanitaires et assurer la conduite de ses recherches. La première aide concerne les intrants. Il s'agit du ravitaillement des CSI aux vaccins utilisés dans le Programme Elargi de Vaccination (PEV) chez les enfants de moins de 5 ans (penta, polio injectable, fièvre jaune, rougeole, antitétanique, le BCG, rota etc.). Ceci permet d'éviter des ruptures de stock de plus en plus récurrentes et d'assurer la vaccination de routine des enfants, en particulier dans une zone où le taux de fécondité est élevé. On note également la mise à disposition des moyens de déplacement. En effet, les CSI ne disposent pas d'une logistique de transport pour acheminer leurs commandes. Or dans chaque CSI, Epicentre dispose de deux véhicules utilisés pour les références-évacuations de ses participants. A la demande des CSI, ces véhicules servent aussi à évacuer les patients y compris ceux qui sont dans les cases de santé qui sont plus éloignées. Cette mesure a été appréciée par les responsables de ces CSI qui ont été soulagés car ils ne disposent pas d'un dispositif de référencement fonctionnel. Certains CSI possèdent certes d'ambulances. Mais la participation communautaire à travers les centimes additionnels ne suffit pas à prendre en charge le carburant ou le chauffeur. L'ambulancier du CSI de Safo a par exemple suspendu son travail après 17 mois de travail sans salaire. Le COGES ainsi que les responsables du CSI lui ont alors proposé 10% des recettes engrangées par les centimes additionnels qui sont utilisés pour assurer les évacuations sanitaires. Cette somme n'a pas été suffisante pour prendre en charge sa famille. Il a finalement démissionné laissant le véhicule abandonné dans le CSI. Pour le major du CSI :

« Ce qu'Epicentre nous fait ici, c'est ça vraiment de l'humanitaire. Le jour où ils ne seront pas là, je ne sais pas comment on va s'en sortir avec les références surtout la nuit. Ils ont leurs populations, en fait, c'est nos populations à nous tous aussi. Mais ils continuent d'appuyer nos patients. Parfois on fait même appel à leurs agents lorsqu'on est débordés du travail ou en cas d'épidémie. Pourtant MSF, est là depuis longtemps. On ne touche pas aux véhicules de MSF même en cas de référence en ville. Mais avec Epicentre, dès que vous demandez quelques chose, ils acceptent sur place si c'est possible »

Par ailleurs, la sécurité des locaux de tous les CSI d'interention d'Epicentre est assurée par un gardien qu'il emploie et la propreté est conjointement préservée par deux hygiénistes pris en charge par l'organisation et les CSI. Celle-ci participe aussi au paiement des factures d'eau et d'électricité à travers un montant forfaitaire fixe. Elle ravitaille également en gaz (nécessaire à

la conservation des médicaments, notamment les vaccins de routine) les cases de santé qui sont éloignées du réseau électrique. On note enfin la motivation financière. A la fin de chaque mois, le chef de chaque centre de santé reçoit une prime motivationnelle de 20.000 francs CFA (30,5 euros). La sage-femme de chaque maternité reçoit quant à elle 10.000 francs CFA (15 euros) et son adjointe 5.000 francs CFA (7.5 euros). Ces incitations financières visent à permettre une communication entre les agents de santé des structures présentes, communication autrefois absente mais devenue nécessaire au fur et à mesure de l'augmentation de la charge de travail. Avec autant de ressources humaines répartis dans des dizaines de villages, Epicentre est devenu au-delà d'un centre de recherche, un employeur extrêmement important. Il fait vivre l'économie locale et a eu un effet bénéfique sur l'emploi dans la région notamment chez les jeunes. Dans le but d'accéder à un poste d'ATR par exemple, certains jeunes sont rentrés dans leur village, quittant le Nigeria ou le Ghana où ils s'étaient émigrés pendant quelques années.

On a vu que les moyens mobilisés par l'organisation pour mener l'essai et soigner ses participants sont conséquents. Les participants sont bien accueillis et reçoivent les meilleurs soins avec un accompagnement personnalisé à domicile. Dans le contexte du système de santé nigérien qui manque des moyens et où l'accueil et la qualité de soins sont très faibles, cette offre des soins s'apparente à une promesse de vie (Le Marcis 2015). C'est particulièrement important pour les femmes enceintes et les enfants de moins de deux ans qui sont de fait exposés à des multiples risques liés à la grossesse, à l'accouchement et aux premières années de la vie. Il est donc crucial d'avoir des soins dans ce contexte-là. Cependant, elle accentue auprès de la population une confusion entre la recherche médicale et les soins (Le Marcis and Rouamba 2013). Cette confusion est d'autant plus compréhensible qu'à travers l'ensemble des technologies mobilisées pour encadrer les populations et l'aide fournie aux structures de santé, Epicentre gouverne la santé à la place d'un Etat moins présent.

3.2.1.2. Mode étatique de gouvernance de la santé

Afin de rendre compte du fonctionnement de l'essai, la notion de gouvernance locale proposée par Olivier de Sardan est tout à fait pertinente. Elle « *a le mérite de mettre l'accent sur les formes concrètes d'action des pouvoirs locaux en tant que délivreurs de services et leurs interactions directes avec les usagers/citoyens. De ce point de vue, un mode de*

gouvernance local inclut l'ensemble des modalités par lesquelles une institution locale (formelle ou non, publique ou non), délivrant tels ou tels biens ou services publics ou collectifs, gère les ressources symboliques et matérielles qu'elle contrôle à cet effet, au nom d'une certaine conception de ses intérêts et de l'intérêt public ou collectif. Chaque mode de gouvernance local a ses formes spécifiques d'autorité et de légitimité, plus ou moins acceptées ou contestées, plus ou moins efficaces quant à la délivrance des biens et services » (Olivier de Sardan 2009: 8-9). Appliquée à l'essai d'Epicentre, la notion renvoie à la gestion des structures sanitaires locales (CSI, maternités, cases de santé), aux interactions quotidiennes entre les agents de santé (infirmiers, sages-femmes, aides-soignants etc.), aux rapports de pouvoir en leur sein.

La délivrance des services de santé dans les pays de l'Afrique subsaharienne est documentée par l'anthropologie de la santé qui s'est largement intéressée à ces modes concrets d'action publique des soignants et à leurs relations avec les soignés. Cette délivrance des services de santé est généralement caractérisée par un « *environnement inhospitalier* » (Jaffré and Olivier de Sardan 2003), de la petite corruption et une catégorisation des patients en fonction de leur rang social (Jaffré et al. 2009). Dans les maternités, diverses études font état de rapports conflictuels, de corruption, de ventes parallèles des produits, de passe-droits, de surfactures etc. (Diarra 2012, Souley Issoufou 2015). D'un point de vue organisationnel, le personnel n'est pas toujours qualifié pour prendre en charge les patients. La répartition des soignants, notamment celle des spécialistes est caractérisée par une concentration dans les grandes villes alors que l'accessibilité géographique et financière constitue un frein à la demande des soins en milieu rural (Belaid et al. 2017). Dans l'aire de santé de Madarounfa, en dépit de l'aide apportée par Epicentre aux CSI et aux maternités, les agents sont peu motivés face au manque crucial des intrants et du matériel nécessaire aux soins. En outre, certains agents ne sont pas réguliers. Au CSI de Safo par exemple, les gardes ne se font pas tous les jours. Face au manque de personnels, ce sont parfois les stagiaires des écoles de santé ou des bénévoles qui assurent la continuité des soins. Ils sont très peu expérimentés et leurs activités ne sont en outre pas encadrées par la signature d'un contrat officiel. Ils ne sont donc pas soumis à des contraintes du travail. C'est pourquoi ils s'absentent régulièrement au risque d'interrompre les soins. L'essai clinique d'Epicentre est mené dans un contexte de fragilité du système de santé. Celui-ci est incapable d'offrir les services attendus par la population et certains d'entre eux sont donc assurés par les partenaires extérieurs et des ONG médicales transnationales. C'est pourquoi l'appui d'Epicentre s'apparente à une forme d'intervention de santé publique. Cet

exemple est proche du cas étudié par Fanny Chabrol dans le cadre de la recherche médicale sur le VIH/SIDA au Botswana (Chabrol 2014). Le gouvernement a en effet accueilli des institutions de recherche médicale en échange de la disponibilité des antirétroviraux pour une partie importante de sa population menacée par l'épidémie. A la différence du Botswana, l'intervention d'Epicentre est de dimension plus réduite. Elle est faite à l'échelle d'un district sanitaire seulement alors que *l'exemple botswanais* revêt d'une dimension nationale et mobilise beaucoup plus de grands acteurs de la santé globale. Elle s'inscrit également dans un contexte d'une présence réduite de l'Etat du Niger dans le domaine de la santé et d'une faiblesse des structures sanitaires.

Au Niger, l'offre de soins aux participants de l'essai correspond à l'exemption de paiement des soins pour les femmes enceintes et les enfants de moins de 5 ans. C'est une politique publique décrétée depuis plus d'une décennie par les autorités de plusieurs pays ouest africains. Pour le cas du Niger, elle a produit divers effets pervers avec en particulier l'incapacité de l'Etat à assurer de fait son financement (Diarra 2012; Ousseini and Kafando 2012; Olivier de Sardan and Ridde 2014). Pour les populations de Madarounfa, le seul moyen de bénéficier gratuitement des soins et des médicaments réside dès lors dans la participation à l'essai.

3.2.2. *L'essai, l'émergence d'une nouvelle identité citoyenne et de nouvelles inégalités*

La présence de deux systèmes de soin qui gouvernent différemment les populations a permis une catégorisation des populations selon la structure choisie. On observe ainsi la formation d'une nouvelle identité expérimentale chez les participants à l'étude d'Epicentre même s'ils n'abandonnent pas pour autant tout lien avec les structures publiques. Ce fait produit également des inégalités non seulement dans l'accès aux soins, mais aussi aux ressources chez les agents de santé et une partie de la communauté. Plusieurs qualificatifs sont utilisés aussi bien par les personnels de santé (Epicentre, CSI, maternité) que par la communauté pour désigner et différencier les participants à l'étude et ceux qui n'y ont pas participé. On parle en effet de la « *population d'Epicentre* » ou « *des enfants d'Epicentre* »³⁷ pour désigner les enfants qui participent à l'étude principale. Ceux qui sont soignés dans les CSI ou les cases de

³⁷ *yan Episanta ou yaran Episanta*

santé sont quant désignés par l'expression « *les enfants de l'Etat* »³⁸. De leur côté, les femmes de la sous-étude ne sont admises aux maternités publiques que lors de l'accouchement. Elles sont appelées « *les femmes d'Epicentre* »³⁹ ou « *les femmes des CPN d'Oriba* »⁴⁰. Cette deuxième appellation renvoie à l'expérience des femmes lors des CPN effectuées à Epicentre. Ces CPN se font en respectant les normes médicales avec par exemple le toucher vaginal qui est socialement condamné pour des raisons culturelles et religieuses⁴¹. C'est l'une des expériences les plus marquantes de l'essai et qui a suscité des réactions de la communauté. Aussi, chaque participante reçoit-elle en cas de visite une bouteille d'un demi-litre d'Oriba, une boisson gazeuse très connue et largement appréciée dans le pays. C'est ce qui explique la désignation de *femmes des CPN d'Oriba*. Ces appellations renvoient à une identité expérimentale en cours de formation et traduisent l'appropriation de l'essai par la communauté. La gratuité de soins, le remboursement des frais de transports, la prise en charge des références-évacuations qui sont coûteuses constituent autant d'aspects qui soulagent ces participants. C'est pourquoi, comme les agents de l'essai, les femmes en particulier maîtrisent bien le dispositif d'accès aux soins. Elles ont intériorisé certaines dispositions du fonctionnement de l'essai. Elles savent facilement où se rendre et qui appeler en cas de nécessité. Elles connaissent aussi les différents avantages liés à leur participation à l'étude et ignorent ou font semblant d'ignorer sa dimension expérimentale. Ce qui les intéresse c'est de bénéficier d'une prise en charge médicale adéquate avec un personnel disponible à toutes les heures en cas d'urgence⁴². C'est pourquoi le personnel soignant d'Epicentre et des structures publiques considère ces participants comme *les enfants ou les femmes d'Epicentre* qui sont choyés voire gâtés par l'organisation.

« *Epicentre a vraiment gâté ces femmes. Elles ont une prise en charge gratuite. Mais avec tout cela, elles sont capricieuses. C'est un ATR qui vient de m'appeler d'un village non loin. Une femme elle va accoucher et son mari refuse de l'amener dans la charrette. Il dit qu'elle est fatiguée et il exige un véhicule pour l'amener à la maternité. Tu imagines. Et je suis sûr qu'elle peut même marcher seule. On n'a eu des cas comme ça. Je suis obligé d'envoyer un véhicule.* » (Un infirmier superviseur).

³⁸ Yaran gomnati

³⁹ *Matan Epicenta*

⁴⁰ *Matan awon Oriba*

⁴¹ Cf. chapitre VII sur les tensions entre les normes biomédicales et les normes sociales dans l'essai.

⁴² Cf. chapitre X sur les enjeux pragmatiques de la participation des populations à l'essai

Avec les sensibilisations, les hommes et les femmes y compris ceux qui n'appartiennent pas à Epicentre viennent souvent se renseigner sur la façon dont les femmes et les enfants sont pris en charge. En cas d'oubli ou de manquement de la part des agents de santé, ils réclament et revendiquent parfois ce qu'ils considèrent comme un droit.

On n'a vu que l'essai clinique de Madarounfa produit des nouvelles formes d'inégalités en termes d'accès aux soins entre les participants et les non participants. Ceci constitue un de ses effets non désirables. Mais cette réalité a aussi produit aussi une forme de citoyenneté nouvelle. Des individus qui sont en mesure d'exiger un meilleur service, la femme qui réclame ses frais de transport, le mari qui exige un véhicule pour transporter sa femme en travail savent très bien que ce sont des services qui font défaut dans les CSI. Ils se rendent à pied au CSI sans rien demander en échange tout comme ils économisent de l'argent pour préparer l'accouchement et ses conséquences médicales et socioéconomiques. Ces revendications basées sur leur expérience et la connaissance de ces services auprès du centre de recherche font d'eux de potentiels réformateurs du service public issus de la société civile. On peut aussi penser cette situation comme la délégation d'une responsabilité de l'Etat envers les agences transnationales de la santé. Celles-ci sont très présentes au Niger et aident au fonctionnement du système de santé. Du coup, cela pose la question suivante : comment doit-on penser le biopouvoir comme ne relevant plus d'un domaine de l'Etat ? Comment penser l'action de l'Etat en présence des acteurs privés qui soignent les citoyens ? Dans le cas d'Epicentre, l'expérience citée fait penser plutôt à un rapport de « citoyenneté biologique » (Petryna 2009) ou de « citoyenneté thérapeutique » (Nguyen 2009; Nguyen 2010) produite par l'accès aux soins et aux médicaments accordés aux populations en échange de leur participation à un essai. Dans la description de cette « *Republic of therapy* », Nguyen parle de « Souveraineté thérapeutique partielle et mobile pour rendre compte de la dimension incomplète de la sécurité et de la nature non-étatique des acteurs qui l'octroient (bailleurs internationaux, ONG locales) »⁴³ à la différence de la « citoyenneté fine » qui est permanente et qui renvoie au droit à la sécurité associée au statut du citoyen. Dès lors qu'il s'agit d'une forme d'intervention temporaire et transnationale d'un acteur qui n'est pas permanent à la différence des institutions gouvernementales fixes, Mariella Pandolfi parle de « citoyenneté mouvante » (Pandolfi 2000) qui se déplace avec donc une limite spatiotemporelle. On verra, dans la partie consacrée aux conséquences de l'intéressement du système de santé sur la

⁴³ Cité par Le Marcis F. (2018 : 182)

gouvernance réelle des structures de soins, la pertinence de la mobilisation du concept de citoyenneté thérapeutique du point de vue des populations.

L'inégalité d'accès aux ressources s'observe aussi chez les agents de santé. D'un côté, tout employé ayant un contrat avec Epicentre dispose d'une prise en charge médicale étendue à sa proche famille. Un cabinet médical géré par MSF est dédié à ces soins. Les dépenses occasionnées pour soigner femmes, enfants et époux de ces derniers sont intégralement remboursées. De leur côté, les agents de l'Etat n'ont pas ce privilège même s'ils bénéficient des moyens dont disposent leurs CSI, maternités ou case de santé pour se soigner. De façon générale les ONG internationales rémunèrent mieux que les structures de l'Etat. Une sage-femme qui travaille à Epicentre gagne en moyenne 400 euros mensuels. Celle de la maternité ne gagne pas la moitié de cette somme même si on y ajoute d'autres avantages comme l'ancienneté et d'autres primes motivationnelles. Parmi les agents de santé des CSI et cases de santé, beaucoup ont signé ce qu'on appelle des contrats de collectivités. Ils sont des contractuels de la santé pris en charge en principe par les régions. Quel que soit l'expérience et le niveau d'étude d'un contractuel son revenu est fixé à 55.000, soit l'équivalent du revenu de l'ATR considéré comme un relais communautaire. Enfin, tous les agents de santé recrutés par Epicentre des médecins aux aides-soignants bénéficient en permanence de formations continues sur la pratique des soins, la gestion de la grossesse, de l'accouchement, des soins aux nouveau-nés etc. Or, ces formations auxquelles les agents de santé de l'Etat sont exclus ont un potentiel effet réformateur et positif sur la profession médicale de façon générale et la prise en charge des participants en particulier. En outre, les formations représentent aussi une ressource très prisée dans les services publics du Niger grâce aux avantages qu'elles procurent dans l'expérience professionnelle et en termes de revenus (perdiems).

3.2.3. Les conséquences de l'intéressement sur la gouvernance du système de santé

Intéresser le système de santé avec un appui financier aux responsables des structures sanitaires, des vaccins, des intrants et la mise à disposition des véhicules de référence ne suffit pas à le renforcer. On assiste au contraire à une modification profonde de l'offre de soins et à l'affaiblissement du système de santé. Ceci constitue plutôt une conséquence non-désirée de la présence d'Epicentre en tant qu'institution transnationale de la santé. Une conséquence qui s'inscrit dans le contexte local de l'activité de recherche médicale de l'organisation. Cette

dernière n'a pas vocation à renforcer le système de santé. Sa mission, tout comme celle des institutions de recherche, c'est de produire des preuves, même s'il faut pour cela soigner et prendre en charge une partie de la population en l'occurrence les participants. Les autres organisations transnationales de la santé présentes dans la zone comme MSF n'ont pas non plus vocation à s'intéresser principalement au système de santé. MSF est d'ailleurs connue au Niger pour la prévention ou traitement de la malnutrition chez les enfants. Cette conséquence rappelle le côté sombre de ce que Christian Lund nomme « *Twilight institutions* », institutions qui ne sont pas l'Etat mais qui exercent de fait une autorité publique à travers leur action (Lund 2006)⁴⁴. A ses yeux, « De nombreuses institutions ont un caractère crépusculaire ; elles ne sont pas l'État mais elles exercent l'autorité publique. Elles défient toute distinction nette. En fait, lorsque nous nous aventurons à étudier les contours politiques de l'autorité publique et le domaine politique dans lequel elle est exercée, nous sommes confrontés à un paradoxe. D'une part, les acteurs et les institutions dans ce domaine sont intensément préoccupés par l'État et par la distinction entre l'État et la société, mais d'autre part, leurs pratiques se heurtent constamment à ces distinctions».

Le processus de la formation de l'Etat en Afrique ou le *State at work* (Bierschenk and Olivier de Sardan 2014)⁴⁵ par opposition au *weak* ou *failing state* (l'Etat faible ou l'Etat failli), suit sa propre trajectoire. Pour pallier à la fragilité ou à l'absence de l'Etat dans certains domaines comme celui de la santé, diverses structures privées offrent des services et établissent régulièrement des contacts avec les populations bénéficiaires de leur appui. La catégorie élaborée par Lund est d'autant plus pertinente qu'elle nous permet d'analyser le contexte local dans lequel opèrent Epicentre et d'autres acteurs privés à Madarounfa et les conséquences de cette opération sur le système de santé.

⁴⁴ "Many institutions have a twilight character; they are not the state but they exercise public authority. They defy clear-cut distinction. In fact, as we venture to study the political contours of public authority and the political field in which it is exercised, we are saddled with a paradox. On the one hand, actors and institutions in this field are intensely preoccupied with the state and with the distinction between state and society, but on the other hand, their practices constantly befuddle these distinctions (Lund 2006)

⁴⁵ Expression traduit par : l'Etat en chantier ou l'Etat au travail

3.2.3.1. La gestion de la santé maternelle et maternités : cas de Safo

Le premier désordre concerne le fonctionnement des maternités de l'Etat et la concurrence entre ses sages-femmes et les agents de santé d'Epicentre. En effet, l'offre de soins d'Epicentre a permis de randomiser une importante partie des femmes enceintes tout en assurant le suivi de grossesse avec ses propres maternités. Chacune des maternités installées par Epicentre est gérée par une sage-femme accompagnée d'une infirmière et d'une aide-soignante pour l'aider à accueillir les femmes, à distribuer les produits de l'essai et à effectuer les prélèvements biologiques. Au même moment, la présence massive des femmes à Epicentre diminue la fréquentation des maternités publiques. Cette désaffection n'est pas sans conséquences sur le moral des autres agents de santé, notamment des sages-femmes. Ces dernières sont doublement frustrées. D'abord la présence d'Epicentre leur fait perdre une importante source de revenus parallèles. En dépit de l'exemption des paiements et de la gratuité des soins pour les femmes enceintes et les enfants de 0 à 5 ans, les soins sont monnayés et les ordonnances sont courantes face au manque permanent des produits, alors qu'ils sont gratuits avec Epicentre. Ceci donne lieu à des surfacturations et des rackets, qui permettent à ces sages-femmes de gagner de l'argent avec l'insuffisance et l'irrégularité des pécules. Les petits rackets auprès des femmes enceintes et des parturientes permettent d'arrondir les fins du mois et de couvrir certains besoins quotidiens. Par exemple toute femme qui vient une première fois doit payer entre 400 et 600 francs CFA⁴⁶ pour le carnet de la mère et de l'enfant et 200f pour la plastification du document. En cas d'accouchement, les sages-femmes prélèvent aussi entre 1100 francs CFA ou 1600 francs CFA selon les maternités et deux savons qui servent à récompenser les matrones qui sont généralement des bénévoles. L'absence de ces facturations constitue une source de préoccupation pour les sages-femmes qui perdent un revenu relativement important et qui se plaignent des probables réticences des femmes à payer les frais d'accouchement et du carnet après le retrait de l'organisation. La deuxième frustration est relative à leur légitimité même à servir les femmes. A mesure que leurs locaux sont moins fréquentés sauf en cas d'accouchement, elles se sentent moins utiles. Ce sentiment s'est exprimé par une certaine violence à l'égard des agents ou *des femmes d'Epicentre*. Elles estiment qu'en tant que sages-femmes de l'Etat, elles doivent être consultées sur toutes les activités menées par la structure pour la prise en charge de la santé maternelle. Epicentre, en tant qu'acteur privé, doit être secondaire et ne doit pas exercer

⁴⁶ 0,92 euros.

directement d'autorité publique sur les populations. Avec moins de femmes à prendre en charge, elles ont le sentiment d'être privées de leur mandat par un centre de recherche qui dispose de plus de moyens.

« Partout où il y a des ONG, on a des tensions. Quand les ONG viennent, elles ont leur camps à part et se comportent comme des Etats dans un Etat. Elles ont beaucoup de moyens et nous prennent facilement nos populations cibles surtout les enfants et les femmes » (sage-femme)

Au-delà donc des inégalités qu'il creuse, l'impact de l'essai sur le système de soin s'observe aussi à plusieurs niveaux. Il conduit à une concurrence et une rivalité entre deux acteurs de soins. Cette rivalité est par exemple entretenue par la perte des revenus matériels et financiers des sages-femmes de l'Etat. A cela s'ajoute la perte du prestige aux yeux des femmes, qu'elles étaient les seules à soigner avant l'arrivée d'Epicentre. Lorsque les agents de l'essai offrent de meilleurs soins, un suivi régulier et un accueil personnalisé aux participants, ils exposent en même temps la médiocrité et les défaillances des services fournis ailleurs. C'est aussi la preuve qu'un autre service est possible, que les services publics de santé peuvent être délivrés avec plus d'efficacité. Cela pourrait aussi participer au renforcement de la capacité de revendication de la population et la formation d'une certaine forme de société civile à l'échelon locale. A mesure qu'un acteur privé comme Epicentre offre des soins aux populations, ces dernières pourraient exiger une meilleure qualité des services et moins de dépenses comme le craignent d'ailleurs certaines sages-femmes en cas du retrait de l'organisation.

Par ailleurs, on comprend pourquoi les agents de santé publique vivent mal l'expérience de la privation de leur prérogative et de leurs revenus. Mais c'est aussi et surtout l'exposition publique de leurs limites qui pose problème. Cette situation devient le cœur des tensions entre Epicentre et les agents des CSI et maternités où l'essai est mené. A la maternité de Safo par exemple, les sages-femmes accusent les agents d'Epicentre de faire campagne en faveur de leur structure afin de rehausser la fréquentation des femmes. Ce qui est tout à fait normal dans le contexte d'un essai randomisant des milliers de femmes enceintes. Les agents d'Epicentre quant à eux accusent les sages-femmes de la maternité de maltraiter '*les femmes d'Epicentre*' voire de refuser de les assister pendant l'accouchement sous prétexte qu'elles ont fui l'Etat. Selon elles, ces femmes appartiennent désormais à Epicentre.

« Plusieurs fois, les femmes sont venues pour nous dire qu'elles ont été renvoyées par les sages-femmes. Elles sont maltraitées parce qu'elles ont choisi de participer à l'essai. Parfois, elles viennent d'abord ici pour être accompagnées en cas d'accouchement. On doit collaborer et travailler ensemble. Nous sommes tous ici pour aider les populations. Pourquoi chasser 'nos femmes' ». (Sage-femme Epicentre).

Malgré des rencontres et une réunion d'informations entre les deux parties, ces cas de maltraitance et de renvoi des femmes d'Epicentre ont continué. Ce que démentent pourtant les sages-femmes qui ont fait pression sur ces femmes en refusant souvent d'assister à leur accouchement.

« Dans tous les cas, c'est leur maternité, on ne peut pas faire quelque chose. Il faut les comprendre, c'est vraiment leurs intérêts qui sont menacés. Il y a des moments, c'est moi qui pars à la maternité pour assister l'accouchement d'une femme si je suis informée et sur place. Le problème c'est en cas d'accouchement la nuit. Dans ce cas, je ne suis pas là ? Comment on va faire ? Rien ? »

3.2.3.2. La gestion de la double affiliation par les femmes

Certaines participantes mobilisent une double identité afin d'être reconnues dans les deux systèmes de soins. Elles suivent une double consultation prénatale (CPN) ici et là-bas pour échapper au mauvais d'accueil en cas d'accouchement. Elles achètent alors auprès des maternités puliques de nouveaux carnets de la mère et de l'enfant en cachant celui fourni par Epicentre lors des CPN. Elles échappent facilement au contrôle des deux structures grâce à ces deux supports. Cependant, cette stratégie n'est pas toujours payante pour leur santé. En doublant les CPN, les femmes doubleraient également les prescriptions des certains produits comme la sulfadoxine. C'est un traitement recommandé par l'OMS pour prévenir le paludisme, l'anémie maternelle et foetale, le faible poids de naissance et la mortalité néonatale. C'est un médicament systématiquement pris sur place (trois comprimés) pour éviter que les femmes enceintes ne les jettent comme c'est souvent le cas. Ce n'est qu'après quelques mois que les agents d'Epicentre ont su cette stratégie de contournement. Mais la surconsommation de sulfadoxine avait déjà entraîné chez certaines femmes des menaces d'avortement et des cas avérés d'avortement. Très vite, l'essai a pris des dispositions strictes de contrôle afin d'éviter les doubles CPN et les agents d'Epicentre se sont mis à vérifier

systématiquement l'identité de toutes les femmes enceintes fréquentant les maternités. Des séances de sensibilisation ont également été tenues sur l'importance de ne réaliser les CPN que dans une seule structure. Une autre mesure a été prise Elle consiste à donner une prime de motivation à toute sage-femme d'une maternité publique qui accepte de référer une participante à Epicentre pour faire ses CPN.

« Les femmes d'Epicentre qui partent faire les CPN à la maternité doivent être référées vers notre site. On a promis même de donner 2000f à la sage-femme qui amène une femme ici. Tu vois, 2000f pour chaque référence. Ça fait des mois on a fait cette promesse. Mais jusqu'à présent il n'y a pas eu un seul cas. Parfois, je pars moi-même pour sillonner et voir s'il y a nos femmes qui partent là-bas. Certaines ne comprennent pas ce qu'elles doivent faire. Elles sont perdues ». (Sage-femme Epicentre).

Aucune sage-femme n'a référé de participante à Epicentre en dépit de la motivation promise. Ceci non pas parce que la somme n'était pas suffisante mais parce qu'orienter une femme vers l'essai, c'était l'encourager à fuir le système de santé et légitimer l'essai dans un contexte de frictions et de tensions entre les deux offres de soins. L'encouragement financier proposé aux sages-femmes consistait en une mesure aberrante pour ces dernières : accepter les 2000 francs CFA reviendrait également pour elles à être payé pour chasser les femmes des centres de santé où elles exerçaient.

3.3. Approche pragmatique et négociation avec le système de santé

Le troisième moment consubstantiel à la rencontre entre l'essai d'Epicentre et le système de santé a été de négocier avec ce dernier à travers une approche pragmatique. Un projet qui s'installe de façon non coordonnée fait face à des tensions et des transformations locales. Intéresser le système de santé n'a pas suffi à collaborer avec lui et à maîtriser l'essai face à la revanche du contexte ou au contexte interactionnel (Brives, Le Marcis, and Sanabria 2016). D'un côté, le système de santé publique est déserté et les participants, les femmes notamment ont des difficultés à se rendre dans les maternités. Pendant ce temps, l'équipe d'investigation se réunit à longueur des journées pour en trouver une issue. Epicentre est alors obligé

d'adopter une approche pragmatique qui a consisté à se réajuster, à écouter le contexte, à négocier avec le système de santé et à l'intégrer dans le dispositif avec et malgré ses différences. Cette négociation du et avec le contexte conduit à une collaboration. Le cas des *CPN conjointes* éclaire sur cette collaboration qui s'est imposée.

3.3.1. Négociation avec le contexte : le cas des *CPN conjointes*

La gestion des tensions avec la maternité de Safo aboutit à l'organisation de CPN effectuées conjointement par les sages-femmes de l'Etat et celles d'Epicentre. Cette nouvelle pratique de la prise en charge conjointe de toutes les femmes enceintes du terroir est bien accueillie par les deux protagonistes. Il semblerait qu'elle est issue d'une proposition formulée par le district sanitaire de Madarounfa qui est l'autorité sanitaire départementale. Cette dernière souhaite à la fois améliorer ses indicateurs sanitaires avec l'appui d'Epicentre précisément quant à la santé maternelle et infantile et arbitrer les tensions. Il y a donc une dimension politique dans la façon dont les autorités sanitaires de la zone arbitrent les différends et maintiennent un équilibre. Les consultations se font désormais dans les maternités publiques sans distinction entre les *femmes de l'Etat* et les *femmes d'Epicentre*. La différence s'observe lors de la pratique des consultations. Elle concerne le remplissage des données sur le suivi de la grossesse. En effet, le carnet de la mère et de l'enfant est le seul support du suivi *des femmes de l'Etat*. Quant aux *femmes d'Epicentre*, elles disposent certes du même type de support pour le suivi, mais plusieurs formulaires nécessaires pour l'essai sont utilisés pour recueillir les données relatives aux prélèvements urinaires, sanguins et vaginaux etc. Les CPN conjointes étaient aussi favorablement accueillies par les sages-femmes des deux structures. Une partie des tâches des sages-femmes publiques est désormais assurée par celles de l'essai. En plus, le matériel mobilisé par l'organisation leur est d'une aide non-négligeable. A cela s'ajoute la dimension symbolique de la satisfaction d'avoir consulté toutes les femmes dans leurs locaux et sous leur supervision. Ce qui est gage de pouvoir et d'une certaine légitimité auprès des femmes et d'Epicentre. Le prestige perdu et les défaillances de la maternité sont ainsi compensés. Mieux encore, les CPN conjointes ne mettent pas fin à leurs gains parallèles. Les prélèvements financiers effectués par les sages-femmes de la maternité continuent. En cas d'accouchement, c'est Epicentre qui prend en charge les frais de *ses femmes*, des savons supplémentaires distribués aux sages-femmes en guise de remerciements et de motivations pour leurs matrones. Pour A.N., sage-femme d'Epicentre responsable des CPN conjointes,

« C'est moi qui ai proposé de donner ces avantages aux sages-femmes. C'est une motivation et depuis qu'on a commencé les CPN conjointes, il n'y a aucun problème. C'est vraiment la meilleure façon de collaborer ensemble. J'ai dit aux sages-femmes des maternités : "écoutez, il faut continuer à faire vos rackets. Ce n'est pas grave. Moi aussi lorsque j'étais à la maternité Gazobi⁴⁷, je faisais ça. Et chaque jour je gagnais beaucoup d'argent. Au départ, elles ont cru qu'on veut les empêcher de prendre l'argent des femmes. Mais après, tout s'est bien passé ».

Au final les deux acteurs (les agents de l'essai et les sages-femmes des maternités publiques) se sont arrangés pour travailler ensemble. Chacun trouve son compte. En acceptant les normes pratiques des sages-femmes de l'Etat notamment le racket en échange de la disponibilité de ses participantes et d'une meilleure collaboration, Epicentre a fait part d'un pragmatisme évident. Son objectif est avant tout d'avoir des résultats concrets, avoir les femmes enceintes et les enfants à disposition pour produire les données. Pour cela, on voit que l'organisation a écouté le contexte en s'adaptant au fonctionnement du système de santé à travers le cas de la maternité. Elle n'a pas seulement prêté attention au contexte de vie des femmes. De façon symétrique, l'organisation s'est également tournée vers les conditions et les logiques d'exercice des agents de santé en accordant peu d'intérêt à une réforme du système de santé. C'est le message que souhaite transmettre la responsable des CPN conjointes lorsqu'elle concède aux sages-femmes les rackets dont elle a l'expérience dans son parcours professionnel. La question d'une réforme du système de santé ne fait donc pas partie de l'agenda d'Epicentre et n'est pas non plus une condition de réussite de l'essai.

3.3.2. Quand les populations réclament l'Etat

Bien avant la mise en place des consultations conjointes dans les maternités, des rumeurs ont commencé à circuler concernant les nouveau-nés ayant vu le jour dans le cadre de l'essai vaccinal. Ceux-ci, disait-on, ne se verraient pas octroyer d'acte de naissance nigérien. Autrement dit, « *les enfants d'Epicentre* » ne seraient pas comptabilisés dans les registres

⁴⁷ La maternité de référence au Niger, située à Niamey.

d'Etat civil des maternités publiques. Or, ce sont les informations qui en sont issues qui donnent droit à la délivrance de l'acte de naissance par la mairie. Certaines femmes accordant du crédit à ces rumeurs ont mis fin à leur participation pour rejoindre les maternités publiques et y effectuer leur CPN. D'autres ont eu peur mais se sont seulement abstenues de se rendre dans les locaux d'Epicentre. Comme pour toutes les rumeurs, des campagnes de sensibilisation ont été menées afin de les démentir et d'expliquer qu'Epicentre était avant tout une structure privée qui ne disposait pas d'autorité publique ou administrative. Ces sensibilisations ont certes réussi à dissiper progressivement le doute chez les participantes qui ont continué désormais leurs CPN au site d'Epicentre. Mais au-delà de la rumeur, il est important d'interroger la signification de l'angoisse des femmes que traduit sa diffusion. Il est évident que pour une femme enceinte, participer à l'essai, être prise en charge par Epicentre est déterminant voire vitale pour l'évolution de sa grossesse, de l'accouchement, du postpartum et des deux premières années de la vie de son enfant. Voilà pourquoi, il lui est important d'avoir le carnet de la mère et de l'enfant délivré par l'organisation en dépit d'éventuelles maltraitances de la part des sages-femmes au moment de l'accouchement. Il est aussi évident qu'elle exprime le besoin d'avoir et de maintenir pour son enfant une relation étroite avec l'Etat en lui faisant accéder à la citoyenneté grâce au support délivré cette fois par la maternité publique. C'est la raison pour laquelle elle se sent dans l'obligation d'y effectuer des consultations prénatales. C'est ce qui explique par ailleurs la double affiliation par le carnet de la mère et de l'enfant. Ces deux actions réfléchies de la part de la participante participe à une rationalité en finalité (Weber 1998) dans le sens de l'atteinte des objectifs fixés. Tout de même, l'accès à la pièce d'identité ne constitue pas en soi une préoccupation après un accouchement dans les villages. De manière générale et au-delà de l'essai, rares sont les parents qui se précipitent pour chercher l'acte de naissance à leurs enfants si bien qu'un enfant peut avoir un âge scolaire voire une dizaine d'années sans avoir un acte de naissance. Les pièces d'identité ne sont activement recherchées que principalement en cas de besoins ultimes comme la scolarisation, la nationalité, la carte d'identité nationale (pour voyager souvent). Cependant, si la question de l'acte naissance dévient tout d'un coup une problématique au cœur d'une gouvernance transnationale, c'est parce que les femmes savent bien que dans tous les cas, l'accès au papier est primordial tôt ou tard. Elles sentent alors le besoin d'avoir le support qui conditionne sa délivrance par les services qui disposent de l'autorité. Plusieurs raisons expliquent ce soudain intérêt pour ce papier. Dans les villages

nigériens de façon générale, la présence de l'Etat est matérialisée par l'existence de l'école (primaire notamment)⁴⁸, des cases ou centres de santé, de la marie et de la gendarmerie pour les villages relativement importants en terme physique et démographique. C'est pourquoi, l'enseignement, les soins, la sécurité y sont principalement les métiers les plus connus et considérés comme nobles. Ceux qui les exercent sont aussi parmi les personnes les plus écoutés et les plus respectées. Leur opinion et conseils comptent dans la vie de la communauté. Exercer un métier comme celui de la santé est alors considéré comme une réussite et de plus en plus, les gens issus des villages arrivent à en exercer donnant ainsi l'exemple d'un avenir meilleur. Les participantes savent par exemple que l'école est le seul moyen d'accéder un jour au métier de l'enseignant. Or, si la rumeur de la non délivrance de l'acte de naissance chez les enfants dont les mamans ont participé à l'essai a fait ainsi peur à ces dernières au point de vouloir retourner vers les services sanitaires publiques, c'est parce qu'elles veulent assurer leur avenir en les scolarisant. En agissant ainsi elles pensaient pouvoir disposer de l'acte de naissance qui permet à la fois d'accéder à la citoyenneté et aux services de l'Etat. Ces rumeurs et les réactions qui suivirent témoignent en même temps d'une demande d'Etat de la part de la population et une reconnaissance de son rôle et de sa légitimité. Avec la santé se joue alors une question de citoyenneté. Refuser les meilleurs soins ne serait-ce que de façon temporaire au profit des structures publiques de santé éclairer la reconnaissance de la légitimité de l'Etat dans la prise en charge de la population. Les femmes ont ici peur de perdre les relations privilégiées avec l'Etat et de ne plus être des citoyens nigériens parce qu'elles sont avec Epicentre. Cependant, cette peur n'est pas liée au fait qu'elles considèrent Epicentre comme un Etat, mais plutôt comme une entité privée avec laquelle elles contractualisent comme on l'a évoqué plus haut. Elles ont simplement conscience et intériorisé le fait que la santé est un domaine régalien de l'Etat par lequel les femmes vont accéder à la relation de citoyenneté qu'elles formulent en rejoignant les CPN des maternités publiques dont elles ont droit. Il se joue donc un double enjeu : celui d'accéder aux soins et d'exprimer en même temps sa citoyenneté. En effet, avec le registre de naissance rempli à la maternité, les enfants sont reconnus dans le système public et ont directement droit à l'acte de naissance qui conditionne éventuellement l'accès à la carte d'identité en cas de besoin. Dit autrement, le système de santé peut ne pas bien marcher avec les soins dérisoires voire déplorables aux yeux des populations. Ceci témoigne de la faiblesse de l'Etat dans ce domaine. Mais même lorsqu'on observe à l'opposée, un meilleur accueil et une meilleure

⁴⁸ Peu de village disposent des collèges. La taille de la population et celle d'élèves ayant accès au collège sont l'une des conditions d'ouverture des écoles secondaires.

offre avec Epicentre par ailleurs privé, l'action des participantes témoigne de leur attachement à l'Etat et d'une attitude tendant à exprimer le maintien d'un rapport avec celui-ci peu importe son niveau de présence et d'action publique pour la communauté.

3.3.3. Enjeux de citoyenneté et marchandisation transnationale de la santé

Bien qu'Epicentre soit l'acteur principal de la santé pour les populations de la région de Madarounfa, ces dernières préfèrent le maintenir dans un rapport de clientèle. Du coup, la présence de l'Etat même lorsqu'elle est minimale, montre qu'il est quand même un acteur incontournable. Penser au papier, à l'acte de naissance pour la communauté, c'est aussi penser au système de santé nigérien. Cette sous-partie discute de cette dimension clientèle ou marchande du rapport des populations avec Epicentre en tant qu'acteur privé et transnational de la santé.

La catégorisation et les diverses appellations des femmes et des enfants en fonction de leur appartenance à l'Etat ou à Epicentre a permis d'évoquer la notion de citoyenneté thérapeutique dès la première partie du chapitre. Cette notion de citoyenneté thérapeutique (Nguyen 2010) a le mérite de souligner les enjeux du rapport à l'Etat et aux acteurs transnationaux de la santé. Cependant, elle ne permet pas de rendre totalement compte de la façon dont les participants voient Epicentre, ou alors elle ne permet pas de saisir totalement la nature du rapport entre participants et Epicentre. Il faut pour cela revenir à l'échelle d'une ethnographie fine des interactions pour comprendre ce qui se joue entre cette institution et la population. Pour cette dernière, participer à l'essai c'est simplement bénéficier de la présence d'une ONG médicale qui délivre gratuitement les soins. En tant que patients, leur objectif est d'abord d'avoir accès aux services de santé offerts par Epicentre. Cette recherche de soins en échange du corps expérimental est une dimension pragmatique de la population dans un contexte de la faible capacité des structures de l'Etat. Dans le rapport avec Epicentre, il s'agit donc du droit de soins contre le devoir de se soumettre au vaccin, à la supplémentation prénatale, aux visites et à divers prélèvements. Cependant dans l'esprit des populations, cette relation est contractuelle et non citoyenne. La citoyenneté n'est pas ici l'équivalent de la définition classique droit/devoir qui fonde la relation d'un citoyen à l'Etat comme le montre l'exemple suivant reconstitué à partir des entretiens et des témoignages.

Un vendredi matin aux environs de 10 heures, deux femmes arrivent au site d'inclusion de Dan Issa. La première, âgée d'une cinquantaine d'années est suivie par une autre, plus jeune (25 ans environ) qui porte sur son dos un nourrisson âgé de trois mois. Elles semblent fatiguées après avoir parcouru environ 8 km à pied, la distance qui sépare leur village du CSI qui abrite le site. Après les salutations, elles demandent A.M., le communicateur de l'essai chargé de sensibiliser la communauté de leur village. En fait, elles veulent que celui-ci les aide à inclure désormais le nourrisson dans l'essai. Sa mère, décédée deux mois plus tôt avait refusé de participer à l'étude. Elle a préféré assurer le suivi de sa grossesse à la maternité publique. L'enfant souffre d'une infection respiratoire et sa famille n'a pas les moyens de le soigner. C'est pourquoi, les femmes qui le portaient (sa tante et sa grand-mère maternelle), demandent de l'inclure pour le sauver. Malgré la pression et les supplications, le médecin du site refuse de l'inclure. Ce n'était pas possible parce qu'il avait dépassé l'âge nécessaire à la randomisation mais surtout parce que le quota de 7770 enfants prévus par l'essai était déjà atteint depuis des mois. Il ne restait que le suivi médical des participants, les prélèvements biologiques et l'inscription des données.

A l'image de la famille de l'orphelin, plusieurs autres ont émis des regrets de n'avoir pas participé à l'essai. Epicentre apparaît pour les populations comme un acteur privé avec lequel il faut négocier pour accéder aux soins. Ainsi, si l'on s'entend sur la citoyenneté comme une relation de droits et devoirs impliquant l'individu et l'Etat, et si la santé peut être un domaine où s'incarne cette relation, force est de constater qu'on a affaire avec Epicentre à une relation qui est mieux saisie par le terme de « *clientship* » (Reynolds Whyte et al. 2013) que par celui de « *citizenship* (Nguyen 2010) ». On a donc affaire à une marchandisation dans le sens de la réciprocité des profits. Epicentre propose ses services aux enfants et aux femmes enceintes et allaitantes en échange de leurs corps. Le rapport de réciprocité entre Epicentre et la population repose ici sur une conception de l'acteur rationnel qui agit en fonction de son appréciation des profits qu'il peut faire. Il s'agit ici de la participation à l'essai contre des soins d'un côté, ou inversement la délivrance des soins, les frais de transport et quelques cadeaux contre la disponibilité du corps biologique de l'autre. Si au-delà de l'action de travailler en échange d'un salaire, les employés d'Epicentre expriment la fierté de participer à la production du savoir par et pour l'Afrique, ce discours est absent chez la population. Aucune participante ne mentionne le bénéfice à long terme ou chez d'autres populations autour de l'efficacité du médicament testé ou du savoir qui sera issu de l'essai. Comme expliqué dans le chapitre II, la

misconception autour de la nature de l'organisation considérée comme une ONG d'aide, et autour de l'essai compris comme une offre de soins explique cette absence d'une prise de conscience sur la production d'un quelconque savoir pour le bien du continent ou le sentiment d'agir pour le bien du Niger. Chacun des deux acteurs vient et trouve ce qu'il cherche. De ce point de vue, Epicentre dispose donc des clients répartis sur plusieurs territoires de Madarounfa. La famille de l'orphelin a conscience de la qualité des soins du centre et de la faiblesse des structures de l'Etat. C'est ce qui explique la tentative de le faire inclure en échange des soins. Par contre les femmes qui veulent garder une double identité avec le carnet lors des CPN, veulent à la fois négocier le traitement ici et accéder à leur citoyenneté ailleurs. Elles savent et ont conscience que pour que leurs enfants soient reconnus par l'Etat en tant que garant de leur protection, de leur santé, de leur sécurité, il faut passer par les services publics. La citoyenneté telle qu'on l'entend se joue donc ailleurs à Madarounfa, dans les CSI et les maternités publiques et non à l'Epicentre. C'est ce qui explique cette inquiétude née de la rumeur sur la délivrance de l'acte de naissance. Si les femmes considéraient Epicentre comme un Etat, si elles traitaient avec lui dans un rapport de *citizenship*, elles seraient restées sans crainte en dépit de la rumeur. Se précipiter pour se renseigner dans les maternités publiques malgré la maltraitance de la part des sages-femmes, c'est reconnaître et retourner vers l'Etat. Inversement, rester avec Epicentre, ce n'est pas fuir l'Etat. Il s'agit plutôt d'une négociation sans avoir le sentiment de trahir l'Etat où s'incarne cette relation avec la santé. Cet exemple rappelle l'une des conclusions tirées de l'étude de Luisa Enria et Shelley Lees à propos des effets de l'introduction de la technologie biomédicale sur la formation de nouvelles catégories d'identité qu'on observe dans les essais cliniques (Whyte and Gibbon 2009). Pour ces auteures ayant travaillé en Sierra Leone en contexte de la crise épidémique sur Ebola, en dépit de la fragilité de l'Etat et une évidente absence des services pour faire face à l'Epidémie, celui-ci reste et demeure présent dans l'imaginaire politique des participants (Enria and Lees 2018: 48). Faire allégeance à cet Etat qualifié pourtant de « faible » témoigne d'une signification importante pour les citoyens du pays (Shepler 2017)⁴⁹. Même hors de contexte de crise pour le cas de l'essai d'Epicentre, on se rend compte que l'absence ou la faible présence de l'Etat dans les services de santé n'est pas complètement synonyme de faiblesse dans le sens de ses rapports avec les participants et d'autres acteurs locaux qui lui reconnaissent comme ce fut le cas précédant, sa légitimité et son rôle dans le gouvernement des populations.

⁴⁹ Cité par (Enria and Lees 2018: 48)

3.4. Légitimité de l'Etat, avantages et les limites de l'approche pragmatique de la gouvernance transnationale

A Madarounfa comme dans plusieurs communes du Niger, de multiples acteurs interviennent dans les centres de santé. Leur présence conditionne le fonctionnement de ces centres. Pour preuve, il suffit de passer en revue l'ensemble des acteurs qui interviennent au CSI de Safo. Ces derniers relèvent du monde de l'aide internationale, des Nations Unies, du secteur des ONG nationales, internationales etc. Elles arrivent à pénétrer le système de santé de façon progressive et à le rendre très dépendant de leur appui. Mais leur présence crée parfois des désordres dans le fonctionnement du système de santé local. L'expérience de l'essai dans l'aire de santé de Safo montre que la présence des acteurs de santé globale est plus efficace lorsqu'il y a négociation et interaction avec ce système et qu'une attention est portée au contexte de leur action. Lorsque les agents de santé et les acteurs privés apprennent à travailler ensemble, ils permettent au système de santé d'avoir une certaine cohérence dans son fonctionnement. Lors de la réalisation des CPN conjointes, les sages-femmes de l'Etat sont en situation d'apprentissage, mais elles obtiennent également de ces situations les moyens de travailler. Elles ont d'autant plus de plaisir à participer que l'organisation leur donne les moyens d'exercer leur métier, de se sentir complètement dans leur profession dans le sens de la disponibilité des outils de travail, d'une écoute réciproque sur les CPN ; ce qui a un impact sur la façon de faire leur travail. La question se pose tout de même quant au retrait d'Epicentre ou même quant à la fin des CPN conjointes. On peut émettre l'hypothèse qu'elles vont en bénéficier et maintenir une culture professionnelle et l'espoir de bien travailler. Mais si les moyens et la négociation donnent goût à l'exercice de sa profession, l'absence d'Epicentre peut devenir un motif de démotivation. Elles peuvent alors dans ce cas retourner aux anciennes pratiques et perdre espoir de mieux exercer leur profession. Dans un cas comme dans l'autre, elles auront au moins vu qu'il est possible de faire le métier autrement. Par contre, lorsqu'un acteur transnational se greffe sur le système de santé sans tenir compte de ses réalités, il entraîne des dysfonctionnements et des effets négatifs, en particulier sur la prise en charge de ses populations. C'est d'ailleurs ce qu'ont montré Georges Rouamba et Frédéric Le Marcis (2013) quand ils décrivent les effets de l'action des acteurs privés sur les soins de routine du système de santé au Burkina (Le Marcis and Rouamba 2013). C'est aussi le cas du même CSI appuyé d'une façon dispersée par divers acteurs. D'abord, la prévention

et la prise en charge de la malnutrition sont gérées par Médecins Sans Frontières, très présente dans la zone. La clôture du CSI, la construction et l'équipement de la maternité et du logement de la sage-femme ont été assurés par le Programme des Nations Unies pour la Population (UNFPA) en 2015. La même organisation propose également des formations périodiques aux sages-femmes et aux matrones sur la prise en charge de la santé maternelle (CPN et accouchement). En outre, elle assure le ravitaillement du matériel et des médicaments en santé de la reproduction. A cela s'ajoute l'appui d'une ONG nationale dénommée Agir Plus, financée par les institutions du Nord. Elle propose des formations à des relais communautaires pour mener des sensibilisations sur la planification familiale dans les cases de santé. De son côté, l'UNICEF intervient dans la prévention et le traitement des pathologies des enfants de 0 à 5 ans. Elle met à disposition du CSI des Tests de Diagnostic Rapide du paludisme (TDR), des antipaludéens, de l'Amoxicilline pour la pneumonie, des solutions de réhydratation orale et du Zinc contre la diarrhée etc. Elle distribue également les registres de gestion des intrants et des médicaments ainsi que des fiches de sortie journalière. Enfin le Programme Alimentaire Mondiale (PAM) intervient dans la prise en charge de la malnutrition modérée. Il distribue des aliments thérapeutiques et prend en charge des relais communautaires qui font le dépistage de la malnutrition dans les villages environnants.

Garant de la santé des populations, l'Etat apparaît comme un acteur mineur dans le système de santé. Seul le major du CSI et la sage-femme de la maternité sont des agents de l'Etat. Leurs adjoints ont signé des contrats avec les collectivités locales et les autres sont des bénévoles ou des stagiaires. La dépendance du système de santé vis-à-vis de plusieurs acteurs internationaux et transnationaux est évidente. Or la plupart de ces acteurs réalisent leurs actions de façon programmatique, c'est-à-dire selon une logique qui est celle de leur projet et dont la durée est contrainte par le temps d'exécution du budget. Les acteurs du projet disposent ici d'un agenda clairement défini et doivent être en mesure de dépenser les moyens financiers mis à disposition selon les objectifs. Ces objectifs tels qu'ils sont pensés et conçus ne sont donc pas nécessairement ceux identifiés par des populations elles-mêmes ou les acteurs locaux. Une action conçue et mise en œuvre dans une logique « projectal » (Olivier de Sardan 2009: 25)⁵⁰ implique nécessairement un début et une fin. La fin d'un projet est généralement matérialisée par un retrait et une fin d'exécution du budget mais sans réelle réflexion sur ce qui se passera après ou sur les conséquences prévisibles du départ définitif du

⁵⁰ Expression utilisée par Olivier de Sardan. Le mode projectal de gouvernance locale désigne les modalités de gestion liée à des formes d'aide au développement à l'échelle (Olivier de Sardan 2009: 25)

terrain. Un retrait, même lorsqu'il est partiel, perturbe toujours le système de santé : d'une part, les mécanismes de résilience en mesure de pérenniser les activités ne se mettent jamais en place. D'autre part, on note un déficit de coordination dans l'action de ces acteurs et de transferts de compétence ou de savoir-faire aux employés locaux. Tout ceci pose la question de la souveraineté médicale. Elle est comprise comme la capacité de l'Etat à gérer de manière indépendante les besoins sanitaires de sa population (Abramowitz 2015). Ce dernier transfère cette prérogative au profit des acteurs transnationaux de la santé qui acquièrent une certaine légitimité et qui affaiblissent souvent les institutions sanitaires locales présentes (Lund 2006; Abramowitz 2015). Dans une étude récente, Sharon Abramowitz détaille les dessous du retrait de MSF au Liberia qui a entraîné un effondrement du système de santé. Si les soignants et les patients étaient restés sur place, l'absence d'une organisation du travail et du savoir-faire de l'institution s'est traduite par d'énormes dysfonctionnements de l'offre de soins. Pareille situation s'observe à Safo où MSF a interrompu en 2015 le volet de prévention de la malnutrition chez les enfants de 0 à 5 ans. Or, c'était une activité intégrée au dispositif de la vaccination de routine des enfants. Ils étaient d'abord vaccinés, puis les données anthropométriques étaient collectées. C'est seulement lorsque ces actes étaient mentionnés dans le carnet de la mère et de l'enfant que les enfants recevaient les suppléments thérapeutiques. Ceci est un dispositif pensé et mis en œuvre pour éviter que les mères ou responsables des enfants ne quittent le CSI après réception de ces suppléments. Cette activité était très appréciée par les responsables du CSI car elle a permis de rehausser à la fois la couverture vaccinale dans la zone et la prévention de la malnutrition. En conséquence, la fin d'un projet et le retrait brusquement annoncé par MSF a entraîné une désaffection des femmes, un dysfonctionnement du circuit de vaccination de routine et une baisse sensible du nombre d'enfants vaccinés. Or dès l'annonce de ce retrait, le responsable du centre de santé avait alerté et sollicité l'aide d'Epicentre qui était le plus proche partenaire parmi les acteurs présents. Lors d'une rencontre à laquelle j'étais présent, il soumet ses doléances en ces termes :

« Je vous assure que plus de 80% des femmes ne vont pas venir si MSF quitte parce qu'on les a habituées au PPD⁵¹. C'est devenu comme un appât. S'il n'y a pas l'appât de tous les jours, je suis certain que le CSI va souffrir. C'est pourquoi je vous

⁵¹ Ration alimentaire distribuée aux enfants pour la prévention de la malnutrition

demande de réfléchir pour voir ce que vous pouvez faire de votre côté. En tout cas je suis sûr qu'on va souffrir. Vous êtes notre plus grand partenaire ici. Faites quelque chose ! »

Cette demande n'a pas été satisfaite. Comme le major s'y attendait, la couverture vaccinale a décliné depuis car les femmes ont cessé de venir au CSI.

A partir de ce constat, on peut se poser la question de l'impact général des acteurs transnationaux sur le système de santé. L'exemple d'Epicentre et de MSF montre comment ces acteurs (mais ce ne sont pas les seuls) participent au projet de santé globale, l'un développant un vaccin et l'autre agissant dans l'urgence pour sauver les enfants de la malnutrition. Leur présence a un impact fort à l'échelle locale. Lorsque ces acteurs sont présents et négocient avec le contexte comme le fait MSF en liant prévention de la malnutrition et vaccination, cette présence renforce le système de santé et lui offre une certaine cohérence et une efficacité. Pour autant, renforcement n'est pas synonyme de pérennisation de la cohérence du système de santé en termes d'une meilleure offre de services. Au contraire, l'action des acteurs de la gouvernance transnationale de la santé comme MSF et Epicentre fonctionne comme un greffon qui impacte négativement et désordonne le fonctionnement d'un système de santé déjà faible. De fortes tensions et d'importants déséquilibres se développent à la faveur du projet d'Epicentre par exemple. On note la création d'îlots de richesses, de jalousies et de frictions chez les personnels de santé. Enfin, lorsque ces acteurs se retirent, ils mettent à nu les ruines d'un système de santé incapable de soigner sans appui. Ce retrait est donc une fragilisation supplémentaire. Mais les acteurs de l'essai clinique n'ont pas comme mandat de renforcer le système de santé. Ils interviennent pour produire des données fiables et leur action au sein du système vise à atteindre ce but. On pourra cependant regretter que l'absence de prise en compte de cet aspect, renforcée par le statut de greffon de l'essai, s'apparente à bien des égards à une occasion manquée. Un essai intégré dans le système de santé, s'appuyant sur des agents nationaux partis prenants de la production des données, formés et bénéficiant de leur participation à l'essai en termes symboliques comme en termes de formations, de ressources, d'apprentissage, pourrait ainsi étendre son impact à des aspects trop souvent ignorés. Certes, la participation de ces acteurs au projet santé globale n'a pas pour fonction de s'occuper du renforcement du système de santé. Mais lorsqu'on trouve un système préexistant, qu'on s'y greffe pour mener à bien ses activités, ce pourrait être une occasion de le renforcer, sans pour

autant qu'il s'agisse d'un objectif à atteindre ou d'une mission prévue à l'avance. Dans le secteur de la recherche médicale, les enjeux politiques et éthiques de ces acteurs ne concernent pas seulement les participants qu'il faut protéger en vertu des règlements internationaux qui la régissent. On pourrait tout de même imaginer que dès l'initiation des projets, au moment même de leur évaluation avec la mise en place ou le démarrage des activités, la question de l'impact formateur et transformateur de la mise en place de l'essai dans le système de santé des pays du Sud soit envisagée. Dans ce cas précis, Epicentre pourrait être soumis à porter un regard sur les transformations possibles du système de santé à l'aune de ses essais cliniques. Ceci pourrait être l'occasion de faire plus attention à la fois aux différents contextes locaux dans lesquels se font ces essais mais d'avoir une capacité de collaboration plus étroite avec les professionnels de santé publique mais aussi des agents communautaires comme les ATR dont les activités sont essentielles à la participation de la communauté, à la collaboration des femmes et au fonctionnement de l'essai.

Tout projet qui s'installe doit prendre conscience, apprendre à écouter et accepter de négocier avec le contexte dans lequel il inscrit son action. C'est l'une des conditions nécessaires au fonctionnement du système de santé. L'action des acteurs transnationaux de la santé offre plusieurs avantages aux services de soins et permet d'assurer une couverture sanitaire importante dans un contexte où les moyens de l'Etat font défaut. On a vu comment l'essai d'Epicentre a été un processus. Un processus qui, dans sa troisième phase a négocié et écouté le contexte pour produire la connaissance. Ce qui a permis de constater une évolution dans le positionnement des acteurs en particulier les personnels soignants qui ont finalement appris à travailler ensemble. Mais la principale limite de l'action de ces acteurs réside dans le fait qu'elle est toujours inscrite dans une approche programmatique. Autrement dit, elle est limitée dans le temps. Ces acteurs se voient donc obligés de se retirer à un instant T. Il aurait pu en être autrement si Epicentre avait tenté de participer au changement de la culture bureaucratique et à la réforme le système de santé à l'échelon local. Il s'agit ici d'une occasion manquée d'être acteur important de l'introduction d'une nouvelle culture de travail et d'une réforme locale. Dans un monde idéal, Epicentre aurait pu sauter sur l'occasion pour induire à ce changement, dans sa sphère d'influence qui est Madarounfa. Même si un tel projet de réforme n'est pas de son ressort, même si l'organisation n'a pas vocation à aider le système de santé, elle s'intéresse de la façon dont il fonctionne. C'est d'ailleurs de par la compréhension de la façon dont il fonctionne qu'elle agit. Simplement, la conception de l'essai ne vise pas à sa réforme. Au final, l'essai fonctionne comme une greffe et

s'accommode des modes de fonctionnement sans chercher à les reformer, à participer ou à proposer à leurs transformations.

Au fond, si les essais cliniques étaient systématiquement placés au cœur du système de santé au lieu de s'y greffer et d'entretenir avec lui une relation d'accommodement et d'extraction (de femmes, de données), si les essais fonctionnaient dans les systèmes de santé des pays du Sud systématiquement en symbiose plutôt que d'entretenir avec eux une relation assez lâche, ils auraient, au-delà d'un impact en termes de production de connaissance, un impact structurant sur ces derniers. Les activités de l'essai permettraient à la fois de produire du savoir, ce qui est l'objectif premier de tout essai, mais aussi de transformer les pratiques et de renforcer les capacités des acteurs

Deuxième partie : L'essai du « vaccin de l'espoir » : un exemple des enjeux transnationaux et postcoloniaux du Global Health

Le test d'un nouveau vaccin au Niger par d'Epicentre a mobilisé plusieurs acteurs du Nord comme Sud. Chacun d'eux participe en fonction de son poids et de son aura au gouvernement transnational de la santé. Par ses caractéristiques ontologiques, ce vaccin que l'on peut définir comme « *un vaccin africain* » ou le « *vaccin de l'espoir* » si l'on tient compte de la façon dont il est présenté et promu par ses promoteurs (Serum Institute, MSF et Epicentre), témoigne des enjeux postcoloniaux, politiques et économiques contemporains de la santé. Il témoigne également de l'utopie de la santé gloale qui veut que la technologie et la toute-puissance de la médecine puissent venir à bout des maladies en occultant le contexte de violence structurelle dans lequel leur intervention prend place (Farmer 2002; Farmer 2002; Galtung and Høivik 1971). Au moyen d'une étude de cas, d'un récit ethnographique, cette partie discute de ces enjeux et du processus décisionnel quant à l'avenir de la santé de la mère et de l'enfant africain qui se négocie ailleurs en Inde, à Paris et à Genève par de nouveaux empires postcoloniaux qui déterminent et orientent les politiques sanitaires dans le monde (Bertho-Huidal 2012). La tension et les frictions qu'on observe pour décider de la mise en place et de la conduite de l'essai clinique de Madarounfa témoignent de la domination de plusieurs centres (GAVI, SIIL, OMS, MSF, Epicentre etc.) sur les périphéries (les pays africains) qui relèvent des ruines ou des débris coloniaux (Stoler 2013b) qui sont de l'ordre de la postcolonialité.

Chapitre IV : « Le vaccin de l'espoir », les promesses de la biomédecine et l'illusion biomédicale de la santé globale

Ce chapitre propose de discuter d'un projet de santé globale et de la façon dont ses acteurs, en l'occurrence MSF, Épicentre et ses agents du terrain d'un côté, le Serum Institute et ses laboratoires de l'autre, sont mobilisés autour de l'essai du vaccin Rotasiil. Il y décrit la foi inconditionnelle dans les nouvelles technologies pour résoudre les problèmes de l'humanité en général et les promesses d'une toute-puissante biomédecine incarnées par le vaccin en mesure de venir à bout des maladies diarrhéiques chez les enfants africains. C'est « *le vaccin africain* » ou « *le vaccin de l'espoir* » produit par un pays du Sud. Compte tenu de certaines de ses caractéristiques ontologiques (qui seront détaillées dans le chapitre), il semble être la solution miracle aux diarrhées en dépit des contraintes climatiques, environnementales et de la fragilité des systèmes de santé des pays de l'Afrique subsaharienne qu'il promet de surmonter. L'espoir suscité par la collaboration des différentes parties prenantes de l'essai peut être considéré comme une illusion biomédicale dans le sens des rêves technologiques accompagnés par une ingénierie sociale. L'ethnographie permet de saisir comment s'incarne cette illusion. Ce faisant on interroge l'efficacité d'un médicament dans un contexte de violence structurelle et ses manifestations les plus concrètes dans la vie quotidienne des populations (Farmer 2002; Farmer 2005; Parazelli 2008) qu'il promet de soigner.

4.1. Serum Institute of India Limited : succès d'une compagnie pharmaceutique orientée vers le marché des pays du Sud

Le Serum Institute of India est une compagnie pharmaceutique indienne qui produit essentiellement des vaccins à bas prix et destinés en particulier aux pauvres. Elle est le partenaire industriel de l'essai clinique mené par Epicentre. Cette compagnie allie dimension capitaliste, entrepreneurial, philanthropie et nationalisme économique. Il s'agit en effet d'une

des plus grandes entreprises pharmaceutiques indiennes (taille, effectif, chiffres d'affaires) qui a fait de son engagement pour les médicaments à destination des pays du Sud et de sa contribution aux exportations indiennes une fierté (Sahu 2014).

4.1.1. De la startup familiale à l'industrie pharmaceutique émergente au sein de la "big pharma"

Le Serum Institute of India limited (SIIL) ou Serum Institute est une grande entreprise familiale et très connue dans le monde. Malgré mes demandes répétées, je n'ai pas pu réaliser d'entretiens avec un représentant du Serum Institute. Cependant il m'est possible de proposer une synthèse d'informations disponibles sur le site de cette entreprise⁵² et sur le net. Celles-ci sont diverses et importantes. Ce sont des interviews des patrons de cette grande industrie qui renseignent sur leur carrière familiale et professionnelle, la vie de leur entreprise et leur engagement philanthropique. On y retrouve des considérations prophétiques et la manifestation d'un culte de la personnalité.

Le Serum Institute a été créé en juin 1966 à Pune (ville située à 120 km au sud-est de Bombay) par le milliardaire Dr Cyrus S. Poonawalla. A cette époque, jeune diplômé de la « *Brihan Maharashtra College of Commerce* » de Pune, il propose de fournir aux Indiens des vaccins en abondance et moins chers pour satisfaire la couverture vaccinale du pays. Le marché mondial des vaccins et les importations indiennes en particulier étaient alors tributaires d'une architecture oligopolistique de l'industrie pharmaceutique occidentale (Etats-Unis, Europe principalement) fixant seule le prix des médicaments. L'Inde n'avait pas les moyens de satisfaire sa demande locale en médicaments. La startup familiale lance alors la production de son premier sérum antitétanique qui est commercialisé en 1968. Cette commercialisation fut le point de départ d'un succès qui fait de Poonawalla le 12^{ème} homme le plus riche de son pays et en termes du nombre de doses produites, le premier producteur de vaccins au monde (1,3 milliard de doses par an). En 1974, le Serum Institute va introduire le vaccin DTP recommandé aux nourrissons pour la prévention conjointe de trois maladies : la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, et le vaccin antivenimeux. Après, ce fut le tour de la

⁵² <https://www.seruminstitute.com/>

production du M-Vac, le médicament contre la rubéole. Un an plus tard, l'entreprise devient le plus grand fabricant de vaccins en Inde. Grâce principalement à la grande capacité de production du Serum Institute et bien d'autres compagnies locales, l'Inde arrive dès les années 1980 à satisfaire la couverture vaccinale contre les maladies comme le tétanos, la diphtérie, la coqueluche ainsi que le ROR (vaccin contre Rougeole-Oreillon-Rubéole).

Le début des années 1990 marque un tournant décisif dans la position de l'Inde pour la production des génériques (Duclos 2012). Le Serum Institute, fort de son succès s'internationalise. En 1994, l'industrie est accréditée par l'OMS pour exporter ses vaccins, pédiatriques principalement. Une accréditation qui a ouvert la voie à la fourniture de ses produits à des agences des Nations Unies comme l'OMS et l'UNICEF, à des organisations interétatiques (Organisation Panaméricaine de la Santé) et plus tard à des organisations humanitaires (Médecins Sans Frontières) ainsi qu'à la mise en place de partenariats Public-Privés dans l'accès aux vaccins à des pays pauvres. Parmi les partenaires de cette entreprise on compte l'Alliance GAVI qui est le plus gros acheteur de vaccins au monde et dont les subventions sont principalement destinées aux pays non développés. En 1998, l'industrie multinationale exporte désormais dans plus de 100 pays et 50% d'enfants immunisés dans le monde sont servis grâce à ses vaccins à partir de l'an 2000. Avec environ 1 milliard 300 millions de doses vendues dans 140 pays, le Serum Institute est en 2016 le cinquième producteur mondial derrière [GlaxoSmithKline](#), [Sanofi-Aventis](#), [Merck](#) et [Novartis](#). Il est aussi le premier en termes du nombre de doses et occupe le premier rang en tant que pourvoyeur des vaccins contre la rougeole et les DPT ([diphtérie](#), [coqueluche](#) et [tétanos](#)).

A mesure que l'entreprise grandit, Poonawalla étend ses affaires à d'autres secteurs d'activités. Il se lance en effet, dans la course des chevaux qui était l'activité principale de la famille et son rêve d'enfance. Il crée aussi une compagnie aérienne low-cost pour desservir le sous-continent indien et une partie de l'Amérique Latine. A travers le « *Cyrus Poonawalla Group* » la valeur nette de l'entreprise est estimée par le classement de juillet 2016 du magazine Forbes à 8,6 milliards de dollars. Son fils, Adar l'assiste dans la gestion de l'institut. Celui-ci enregistre un bénéfice record de 360 millions de dollars sur un chiffre d'affaires de 695 millions de dollars pour l'année 2016. Poonawalla investit 150 millions de dollars dans une usine pour créer une gamme de vaccins, y compris contre la dengue, la pneumonie et la diarrhée.

4.1.2. *Les dirigeants du Serum Institute : Entre fierté, nationalisme, messianisme et philanthropo-capitalisme*

Adar Poonawalla est actuellement le directeur exécutif du Serum Institute. Il est le fils du fondateur et présenté comme un héros de la philanthropie par le magazine FORBES ASIA en 2017. Il a fait un don de 15 millions de dollars afin de nettoyer la ville de Pune, où réside la famille. Une philanthropie dont l'objectif est de promouvoir une image harmonieuse de l'entreprise présentée comme une industrie créée et orientée vers les pays pauvres sans capacité de production pharmaceutique. Parmi les multiples vidéos disponibles faisant la promotion de la compagnie et de ses dirigeants, une petite séquence de 3 minutes 22 secondes retient particulièrement l'attention. Présentée sous la forme d'un récit allégorique et accompagnée d'une sonorisation poétique qui fait la publicité du Serum Institute, elle est introduite par une métaphore du bien et du mal et décrit les managers de l'industrie comme étant des protecteurs envoyés par Dieu (hindouiste) pour lutter contre le mal, combattre les maladies qui menacent l'être humain. La famille Poonawalla est présentée comme soucieuse du bien être des autres en produisant de vaccins accessibles à tous et participant activement au sauvetage de l'humanité. Ses activités font la fierté nationale et sont reconnues au-delà des frontières indiennes. Une reconnaissance illustrée par les photos et l'interview de l'homme d'affaire et philanthrope Bill Gates (cofondateur de la Fondation Bill & Melinda Gates et principal contributeur de GAVI⁵³), visitant les locaux de l'organisation etc. Ceci représente tout un symbole pour l'industrie en termes de visibilité internationale, de son rôle dans la santé globale, de la réussite de ses fondateurs et du nationalisme dont ils se revendiquent.

Titre: The protectors

Where there is a Good Creator, there will be a bad creator too. God created heart, Evil created heart attack. God created brain, Evil created tumour in that.

⁵³ Cf. chapitre suivant sur le partenariat Public Privé, GAVI et le philanthropo-capitalisme

God created humans, Evil created diseases. But always, the winner is God. That's why he created the protectors too. To protect us from the diseases.⁵⁴

Who are those protectors? There are the icons of the Word of vaccines. We can say that they are the... visiting cards vaccines. They are Dr Syrus Poonawalla &, his son Adar Poonawalla. They made the Shields for this word called ...SERUM ISTITUTE OF INDIA PVT LTD (SIPL). SIPL was founded in 1966 by Dr Cyrus Poonawalla. Shetaah's cub can not be a cat, its once again... Prove here: Mr Adar Poonawalla, son of Dr Cyrus Poonawalla joined with his father in the race of words largest vaccine manufacturer. By the hard word of these people... Serum Institute of India PVt Ltd won the first place in vaccine production. They are fighting against the diseases by... Manufacturing vaccines. SIPL, the words largest & the most affordable manufacturer of vaccine. SIPL fighting against the diseases in more than 140 countries. They add pride to their country by their achievements. Their achievements made the word to turn on them.

Hero of software Mr Bill Gates visiting the serum Institute of India

Charles, the prince of Wales meeting the prince of vaccines (Dr Cyrus)

Prime Minsiters of different countries meeting the Prime Minister of different vaccines (Narendra Modi et David Cameron)

⁵⁴ Là où il y a un bon créateur, il y aura aussi un mauvais créateur. Dieu a créé le cœur, le mal a créé l'infarctus. Dieu a créé le cerveau, le mal a créé la tumeur en cela. Dieu a créé l'homme, le mal a créé les maladies. Mais toujours, le vainqueur est Dieu. C'est pourquoi il a aussi créé les protecteurs. Pour nous protéger des maladies. Qui sont ces protecteurs ? Il y a les icônes de la parole des vaccins. On peut dire que ce sont les... cartes de visite des vaccins. Il s'agit du Dr Syrus Poonawalla &, son fils Adar Poonawalla. Ils ont fabriqué les boucliers pour ce mot appelé

SERUM ISTITUTE OF INDIA PVT LTD (SIPL). SIPL a été fondé en 1966 par le Dr Cyrus Poonawalla Shetaah. Le petit de Shetaah ne peut pas être un chat, c'est une fois de plus... Prouvez-le ici : M. Adar Poonawalla, fils du Dr Cyrus Poonawalla, s'est joint à son père dans la course aux mots du plus grand fabricant de vaccins. Par la parole dure de ces personnes... Serum Institute of India PVt Ltd a remporté la première place dans la production de vaccins. Ils luttent contre les maladies en... fabriquant des vaccins. SIPL, le plus grand et le plus abordable de vaccins. Le SIPL lutte contre les maladies dans plus de 140 pays. Ils ajoutent de la fierté à leur pays par leurs réalisations. Leurs réalisations ont fait en sorte que le mal se retourne contre lui.

Héros du logiciel M. Bill Gates en visite au Serum Institute of India

Charles, le prince de Galles rencontrant le prince des vaccins (Dr Cyrus)

Les premiers ministres de différents pays rencontrent le premier ministre de différents vaccins (Narendra Modi et David Cameron)

Ils volent de plusieurs pays vers plusieurs pays, mais leur patriotisme reste toujours vivant. Ils l'ont montré par (drapeau indien flottant dans l'air). Adar Poonawalla Clean City Project... Merci mon Dieu... Pour avoir créé ces protecteurs & PUNE est fier de les avoir.

They are flying from multiple countries to multiple countries, but still their patriotism still remains alive. They showed it by (drapeau indien flottant dans l'air). Adar Poonawalla Clean City Project... Thank you God... For created these protectors & PUNE is pride for having them.

Les Poonawalla sont ici présentés comme des dirigeants exceptionnels qui, au moyen des technologies et des vaccins sont destinés à sauver le monde des maladies en particulier chez ceux qui en ont le plus besoin : les pauvres. Chacune des images décrivant le caractère transnational du Serum Institute est à la fois accompagnée d'une personnalité mondialement connue mais aussi de son analogue au sein de l'industrie. Face au prince du Pays de Galles, il y a le prince du vaccin (Adar Poonawalla), avec les Premiers Ministres anglais et indiens, Cyrus est décrit comme le Premier Ministre des différents vaccins etc. La présence de Bill Gates symbolise le succès de l'entreprise, le caractère philanthropique d'un acteur du Sud ainsi que sa place dans le marché global des médicaments. Sauver le monde par le vaccin, revendiquer une identité nationaliste et avoir une place dans le marché mondial du médicament et donc acteur incontournable dans le global health sont devenus une obsession de la famille.



Photos issues du site internet du Serum Institute

Par ailleurs, la plupart des produits pharmaceutiques du Serum Institute sont destinés au marché des pays en développement (Afrique subsaharienne, Asie, Amérique Latine) qui les utilisent dans les vaccinations de routine ou dans les campagnes de vaccination de masse. Avec des coûts financiers qui défient la concurrence des firmes occidentales⁵⁵, le Serum Institute se positionne comme l'un des leaders dans l'accès aux médicaments des pays du Sud. Dans cette logique commerciale, la philosophie du SIIL incarnée par les Poonawalla peut se

⁵⁵ C'est qui explique en général la plus grande production des médicaments générique par l'Inde aujourd'hui considéré comme "la pharmacie du Sud" (Lefranc 2015).

résumer aux soucis de produire des médicaments pour sauver les vies des populations vulnérables et de s'assurer que chaque enfant dans le monde soit vacciné et protégé. Ceci fait écho particulièrement auprès des agences des Nations Unies comme l'OMS et l'Unicef qui disposent de moins en moins de moyens pour se procurer suffisamment de vaccins produits au Nord, et des ONG humanitaires comme MSF qui dénoncent leur coût élevé à travers le mouvement « *Access Campaign* » lancé en 1999. Ceci permet également au Serum Institute d'avoir des partenariats avec l'Alliance GAVI et de siéger au sein de son conseil d'administration. Faute de moyens pour disposer des doses nécessaires à ses interventions humanitaires et conformément à ses campagnes pour la réduction du prix des médicaments et un meilleur accès des populations des pays du Sud, MSF développe aussi des collaborations avec le SIIL. On peut noter, le vaccin contre la pneumonie qui est la principale cause de mortalité chez les enfants de moins de 5 ans dans le monde (OMS : 2015) et qui est peu accessible en raison du coût qui atteint jusqu'à 150 dollars. A cela s'ajoute le nombre insuffisant de doses produites par GSK et Pfizer, les deux grands fabricants auprès desquels l'organisation tente de faire pression depuis des années pour ramener le PCV à 5 dollars par enfant. C'est dans ce contexte que SIIL s'engage à produire le médicament pour 6 dollars par enfant (Georges N. & al 2016). Séduits par le slogan commun de la production médicaments accessibles aux pays pauvres, MSF/Epicentre se lancent dans une collaboration avec SIIL afin de produire des médicaments abordables. Le cas du Rotasiil testé dans le Sud du Niger avec le financement de l'ONG humanitaire témoigne de son engagement et du partenariat industriel avec le Serum Institute pour produire moins cher conformément à sa politique.

4.2. Présentation du ROTASIIL ou « médicament de l'espoir » qui devait sauver les enfants africains des maladies diarrhéiques

Les analyses réalisées à partir d'une étude multicentrique dans sept sites à travers l'Afrique subsaharienne et l'Asie du Sud, pour identifier l'étiologie de la diarrhée modérée à sévère a permis d'attribuer une grande partie des diarrhées à 4 agents pathogènes : *Rotavirus*, *Cyptosporidium*, *E.coli* entérotoxigène et *Shigella* (Kotloff et al. 2013). Le rotavirus est considéré comme l'agent pathogène principalement responsable des diarrhées sévères ou gastro-entérites chez les enfants de moins de 5 ans. En 1978, l'OMS et l'UNICEF recommandent l'usage d'une solution de sels de réhydratation orale (SRO) pour contrer la

déshydratation créée par les diarrhées. Aucun vaccin n'était disponible à l'époque pour prévenir la maladie. Après les résultats mitigés de l'usage de la SRO notamment dans les pays pauvres, ces institutions recommandent l'utilisation de nouveaux vaccins dans les PEV à partir de 2009. A ce jour, il existe deux vaccins disponibles et pré-qualifiés par l'OMS : le Rotarix de GSK et le Rotateq de Merck. Contrairement à l'Afrique et une partie de l'Asie, l'utilisation de ces vaccins dans les programmes de routine s'est révélée efficace dans les pays développés. Mais en dépit d'une efficacité limitée dans les pays du Sud, l'OMS a étendu cette recommandation en raison des vies que l'introduction de ces vaccins pourrait sauver. Les pays qui ont introduit des vaccins anti-rotavirus dans leurs PEV ont assisté à une amélioration de la santé des enfants. Au Mexique par exemple, chez les enfants de moins de 5 ans, les décès dus à la diarrhée ont diminué de 46 % entre 2007 et 2009 (Richardson et al. 2010). Grâce à une subvention accordée par l'Alliance GAVI à partir de 2009, des dizaines de pays de l'Afrique Subsaharienne ont décidé d'appliquer les recommandations de l'OMS et de l'Unicef pour l'usage de nouveaux vaccins pré-qualifiés. La subvention de GAVI permet aux pays éligibles d'acheter des vaccins à coût réduit. Cependant, aux yeux d'Épicentre, cette subvention limitée dans le temps peut être une source de préoccupation pour ces pays car ils n'ont pas de moyens financiers pour acheter ces vaccins sans aide extérieure.

Comparativement aux deux autres vaccins disponibles sur le marché, le Rotasiil testé à Madarounfa est présenté comme pentavalent (porteur de plusieurs souches, 5) et adapté aux différents types de souches de Rotavirus qui circulent en Afrique subsaharienne (Epicentre 2015). Ensuite, il est thermostable. Autrement dit, son utilisation ne nécessite pas une chaîne de froid permanente car il peut supporter une température ambiante de 40° pendant 6 mois et 37° pendant un an. Cette particularité largement mise en avant constitue une avancée majeure. En effet, les contraintes logistiques (dont le manque d'infrastructures nécessaires à la conservation constante des vaccins au froid) posent un problème extrêmement important aux systèmes de santé africains. Un autre argument mis en avant par Epicentre pour promouvoir le nouveau vaccin réside dans sa présentation physique et dans son emballage. Alors que les capacités de stockage, d'acheminement et d'utilisation des vaccins de routine restent problématiques dans les pays auxquels le Rotatek est destiné, le Serum Institute présente le Rotasiil dans un emballage plus petit avec un volume de 20,25 cm³/boîte de 1 dose. Dans les pays de l'Amérique Latine où le vaccin a été introduit, la disponibilité des quantités trop importantes par rapport aux capacités de stockage auraient entraîné la péremption des stocks

de vaccins (Epicentre, 2015). Ce qui constituerait une contrainte pour l'acheminement des médicaments aux structures de santé les plus reculées et difficiles d'accès.

C'est dans ce contexte que MSF a d'abord négocié le prix du vaccin avec le SIIL avant de financer l'essai vaccinal.

« Quand on a engagé avec le Serum Institute l'essai du vaccin, évidemment on a négocié le prix. La négociation a été très bien menée. Ils ont dit, on va essayer de voir un prix qui arrange tout le monde. Et de là, le prix inférieur à 2 dollars pour un traitement complet a été choisi. C'est une offre un peu moins que le prix subventionné de GAVI des autres vaccins » (Directrice médicale Médecins Sans Frontières, Centre opérationnel de Genève, entretien réalisé le 10 avril 2017 à Genève).

Le prix du médicament proposé par l'industrie sous les auspices de MSF serait plus abordable pour les gouvernements africains que ceux du Rotatek de Merk et du Rotarix du GSK qui coûtent respectivement 5 dollars et 2,5 dollars par dose chacun en dépit de la subvention de GAVI⁵⁶. Au lendemain de la sortie d'un article sur les résultats préliminaires de l'essai (Isanaka et al. 2017) G.R. la Directrice des essais cliniques d'Epicentre exprime ses attentes vis-à-vis du nouveau médicament :

« Tout d'abord, nous savons maintenant que le vaccin est sûr, mais plus important encore est qu'il est efficace. Cette étude a même démontré une efficacité qui est l'une des plus élevées en Afrique-Subsaharienne. Son profil correspond aux endroits où nous travaillons et aux populations que nous aidons. Ce nouveau vaccin résiste à la chaleur. Il a une présentation, une formulation et un emballage qui sont adaptés pour les systèmes de vaccination de routine et nous espérons que son prix sera accessible pour les populations et les gouvernements qui souhaitent l'acheter. La première étape est de s'assurer que le vaccin est homologué et ensuite pré-qualifié par l'OMS. Ce qui permettra d'être largement utilisé en Afrique-Subsaharienne dans les programmes de routine et également d'être acheté par les agences des Nations-Unies et par d'autres ONG et à commencer par MSF ».

⁵⁶ Dans les négociations avec Epicentre, le Serum Institute n'a pas précisé le prix du vaccin quand il sera autorisé sur le marché. C'est pourquoi le prix exact qui m'aurait permis de comparer avec les autres vaccins est à ce jour introuvable.

A la différence du Serum Institute, Épicentre ne parle pas de Dieu ou de prince des vaccins. L'organisation ne développe pas non plus un culte de personnalité envers un messie destiné à sauver l'humanité pour promouvoir à la fois ses activités au Niger et en Afrique de façon générale. Le Dieu d'Épicentre, c'est la technologie à laquelle l'organisation fait constamment référence. Le prince d'Épicentre c'est le vaccin. Le vaccin magique qui va résoudre les problèmes car il est doté d'une technologie certaine et appropriée. Mieux encore, Epicentre se lance dans un double défi. Il s'agit d'un côté de tester le vaccin aux caractéristiques ontologiques propres aux conditions environnementales, climatiques et économiques de l'Afrique subsaharienne au moyen d'une évidence scientifique. Mais le test lui-même a lieu dans zone rurale aux confins du Niger. En effet, c'est un pays pauvre, où il fait chaud et avec un système de santé fragile et incapable d'assurer la fourniture des vaccins de routine sans l'appui extérieur comme on l'a vu précédemment. Or le vaccin testé semble tout régler. De par ses caractéristiques, il tient compte de la chaleur et peut être stocké sans mobilisation logistique conséquente alors que la logistique fait justement défaut dans le système de santé du pays.

4.3. La dimension politique d'un engagement moral des acteurs de l'essai à la production d'un savoir du Sud pour le Sud

De part et d'autre des acteurs de l'essai, du terrain à Madarounfa au siège à Paris, des ATR et agents de santé déployés aux confins de ses villages jusqu'aux promoteurs basés dans les capitales occidentales, le niveau d'engagement et la motivation de participer à la production d'un savoir au service des enfants de l'Afrique sont forts et exprimés de façon variable. D'un côté, tout se passe comme si les agents de l'essai se sentaient liés par un contrat moral qui serait de servir l'Afrique. Dans un message adressé au staff de l'antenne du Niger au début de l'essai, le Directeur Général d'Epicentre note l'importance, la particularité et l'attente de l'organisation vis-à-vis de l'essai.

« Ce projet d'étude est une grande première. Il devrait contribuer à rendre disponible un vaccin développé et adapté spécifiquement aux enfants du Niger, de la sous-région et au-delà. Ensuite, il positionnera notre centre du Niger comme un centre de recherche d'excellence qui compte en Afrique de l'Ouest. Les conclusions seront en effet attendues par la communauté scientifique internationale et le sérieux de ces résultats témoignera du sérieux de notre travail et donc de notre bonne réputation pour l'avenir ».

De son côté, le PIT estime que :

« Ce qui est important, c'est que notre vaccin est créé par un laboratoire pharmaceutique indien. Or l'Inde est un partenaire privilégié de l'OMS parce que c'est le premier pourvoyeur des médicaments génériques au monde. Et l'OMS s'intéresse beaucoup aux populations en bas de l'échelle. Le vaccin que nous testons n'est pas cher. Au contraire, il sera même bénéfique pour les pays pauvres comme le Niger. L'histoire retiendra que c'est ici que tout a commencé. Et Epicentre deviendra et est même en cours de devenir une référence mondiale. Il sera le plus grand centre d'essai clinique en Afrique de l'Ouest ».

Par ailleurs, l'essai est conduit sur le terrain par une équipe exclusivement africaine composée d'expatriés accompagnés des cadres et d'agents de santé locaux. Ceci est le résultat de la menace sécuritaire dans le Sahel en particulier au Niger et qui explique le retrait physique des Européens et l'accélération de l'africanisation des cadres qui travaillent dans les ONG internationales⁵⁷. L'une des conséquences de la conduite de l'essai par les Africains est l'expression d'un engagement moral autour d'un essai en Afrique, pour l'Afrique et par les Africains.

« C'est une grande chance pour nous parce que c'est la première fois en Afrique qu'une grande recherche comme Rota est gérée ici par les Africains. L'histoire reconnaîtra un jour que ce sont les Africains qui ont fait cette recherche pour le bien de toute l'Afrique. C'est l'occasion de montrer aux Blancs que les Noirs font aussi du savoir et sont capables de gérer les recherches » (un médecin).

⁵⁷ L'absence des Blancs dans la conduite de l'essai et le rapport des expatriés africains avec les cadres locaux sont discutés dans le chapitre VI.

Pour certains agents de santé, sensibiliser et faire adhérer les populations, c'est participer à l'histoire et échapper au chômage. Avoir une attestation de travail d'une organisation qui se positionne comme une référence dans la recherche médicale est perçue comme une chance. C'est un avantage et un tremplin vers une carrière professionnelle florissante dans les grandes organisations internationales voire les institutions spécialisées de l'ONU comme l'OMS, l'Unicef, l'ONUSIDA etc. en particulier pour les jeunes médecins.

« A Niamey, j'ai coordonné une enquête financée par l'OMS. Là en tant que médecin du site d'un essai clinique c'est bien pour mon CV. J'ai vraiment l'ambition de faire carrière avec les organismes des Nations Unis. J'ai vu une offre à l'UNICEF, je vais postuler et je suis sûr que mon dossier va retenir l'attention » (Dr A.M).

Au cours d'une séance de l'administration d'un consentement éclairé obligatoire dans le processus de la randomisation pour des raisons éthiques⁵⁸, un témoin, estime de son côté que :

« Vous êtes chanceux et vous devez accepter de les aider comme eux aussi ils vous aident tous les jours. C'est ton enfant qui sera pris en charge. Si vous acceptez, c'est tous les enfants du Niger qui vont être pris charge un jour. Ce sera ensuite la fin de la diarrhée des enfants dans nos villages. L'histoire retiendra que tout a commencé dans votre village et toi-même tu diras que ton enfant a été utile. Notre souhait est que ce médicament soit utilisé partout dans le monde même. »

Cet investissement et cet engagement moral sont au fond la conséquence de la façon dont les promoteurs du siège et les investigateurs du terrain ont vanté les mérites du vaccin. Ceci a suscité un enthousiasme et un optimisme qui sont au fond, le reflet des annonces hyperboliques et grandiloquentes des acteurs de la santé globale. Celle-ci fonde souvent les espoirs sur ce que l'historien de la médecine Guillaume Lachenal appelle la « *projection spéculative des futurs* » (Lachenal 2013).

⁵⁸cf. chapitre X sur les gold standards des essais cliniques.

4.3.1. *Les attentes des jeunes médecins à la recherche d'une carrière professionnelle*

Sept jeunes médecins ont été nouvellement recrutés pour la conduite de l'essai. Ils avaient moins de trente ans. Ils sont en début de carrière. Le plus ancien avait moins de deux ans d'expérience professionnelle. Il travaillait déjà avec Épicentre dans le cadre d'une autre recherche médicale avant d'être à nouveau appelé. Avoir un emploi stable en s'engageant avec Épicentre était certes la principale motivation de chacun. Mais la participation à un essai clinique a contribué à avoir la motivation. Faire de la recherche médicale était plus appréciée par certains que d'offrir des soins dans les ONG internationales et autres organisations intergouvernementales. C'est aussi signe d'un bon début de carrière et d'un chemin vers d'autres destinations professionnelles importantes.

« Épicentre est une ONG qui devient de plus en plus grande avec un essai clinique de la taille de rota. Ça me plait beaucoup de faire de la recherche et puis il y a des postes à l'international. Si tu veux postuler, il faut être dans la recherche et se connaître vraiment dans le domaine. C'est pourquoi j'ai accepté de venir » (un médecin de site).

« Si tu prends les grosses boîtes comme UNICEF, et l'OMS, leurs activités se focalisent de plus en plus sur la santé maternelle et infantile. Mais c'est difficile d'entrer si on n'a pas un bon CV. Avec une attestation d'Épicentre qui indique que j'ai travaillé dans un essai sur les femmes enceintes et les enfants c'est bien si je dépose mon dossier » (un médecin);

A cela s'ajoute la spécificité de l'essai conduit précisément au Niger, ce qui a séduit les médecins qui veulent bénéficier d'autres compétences en dehors de l'offre de soins.

« Au Niger, c'est la première fois qu'un essai comme ROSE a lieu. Et s'il réussit, même Épicentre sera un centre de référence dans toute l'Afrique. Si un jour on cherche ceux qui ont vraiment de l'expérience dans le domaine, on va être choisis » (Dr M.H.).

« Moi j'ai déjà été moniteur dans une recherche que l'OMS a fait au Niger. La recherche m'a beaucoup intéressé. C'était une bonne expérience. Maintenant je gère un site dans de randomisation dans un essai qui est vraiment unique. Ce genre d'essai n'a jamais été fait au Niger et nous seront vraiment la référence surtout si ça réussit ». (Dr S.M.).

La construction du succès du Rotasiil par les promoteurs et les investigateurs a séduit les jeunes médecins à la recherche d'une carrière dans la recherche médicale. Chacun évoque l'essai comme une occasion rêvée d'alimenter son CV. Mais la dimension raciale et certains enjeux politiques d'un essai conduit sur le terrain par les Noirs Africains sont aussi discutés. Pour certains, conduire une recherche médicale en Afrique par les Africains, c'est l'occasion de montrer à leurs employeurs occidentaux à quel point les Africains sont en mesure de conduire seuls de la recherche médicale, de produire le savoir scientifique.

« C'est l'occasion de montrer aussi aux Blancs que nous sommes capables de mener un travail de grande ampleur. Surtout un travail dans le domaine de la santé. Parce que la médecine est considérée comme un domaine des Blancs » (un infirmier-superviseur).

4.3.2. Les ATR à la recherche d'une reconnaissance officielle

Les ATR constituent l'un des acteurs les plus motivés parmi la communauté de l'essai. Comme on l'a vu, ils ont un rôle à cheval entre relais communautaires et agents de santé de l'essai. Leur engagement s'explique pour diverses raisons. La première est avant tout socioéconomique. En dépit de leur niveau d'instruction, ils étaient en majorité au chômage avant d'être engagés par Épicentre. Leur revenu mensuel de 50.000CFA (77 euros) est équivalent de celui des agents de santé contractuels quels que soient leur diplôme, leur expérience et leur niveau académique. Vue de loin, cette somme peut paraître très peu voire dérisoire pour prendre en charge un ménage de plusieurs membres. Mais par rapport au pouvoir d'achat des populations rurales, cet argent est conséquent et permet d'assurer certains besoins vitaux d'une famille. C'est pourquoi, chaque ATR veut faire preuve de courage et de professionnalisme pour plaire à son référent technique, avoir de bons rapports avec lui et garder son poste aussi longtemps que possible.

Le deuxième facteur est symbolique. Savoir lire et écrire dans les villages procure beaucoup d'avantages, à commencer par le respect de la communauté. Avec Épicentre, les ATR saisissent l'occasion de montrer à leur communauté qu'ils sont de bons intermédiaires et travaillent pour leur bien. Mais en échange, ils souhaitent pouvoir être embauchés par des ONG en cas d'introduction des projets de développement⁵⁹. À ces raisons s'ajoute une dimension matérielle symbolisée par une reconnaissance officielle de la part d'Épicentre en tant que structure transnationale. Dans la zone de Madarounfa, aucune ONG internationale ne s'est autant investie pour recruter plus de 150 ATR payés chaque mois. Ces derniers, considérant leur revenu comme une bénédiction divine à travers « *l'argent des Blanc* » espèrent aussi se positionner pour élargir d'autres possibilités avec d'autres projets. A la fin d'une formation adressée aux ATR, un infirmier-superviseur prend la parole pour saluer leur engagement en estimant que :

« Si tout marche bien comme nous souhaitons, ce sera une grande réussite pas seulement ceux qui nous ont engagé mais aussi pour nous tous car nous avons assisté au développement d'un nouveau vaccin qui va bénéficier à tous les enfants du monde entier. »

De son côté, l'assistant du PIT l'appuie en ces termes :

« Oui en vérité c'est une grande chance pour nous de participer à cette investigation, on ne va pas être oublié jusqu'à la fin des temps »

Un ATR, 50 ans environ répond :

« Ceux qui vous ont envoyé ici sont connus par tout le monde, c'est un grand projet. Si ça marche bien, ils vont grandir encore mais nous personne ne nous connais. Comment on peut savoir si nous, on a participé un jour à ça. Quelqu'un peut te demander un jour. Mais vous, vous pouvez avoir un papier qui montre que ce travail a été fait avec vous. Et nous ? »

Au Niger, les attestations de travail, de formation, de participation à des ateliers etc. ont une dimension matérielle et symbolique certaine dans une carrière. Les attestations sont très prisées en raison de leur utilité dans l'ascension professionnelle de ceux qui sont dans l'administration publique comme privée, mais aussi dans la recherche d'emploi. Avoir une attestation représente un atout parfois meilleur qu'un diplôme universitaire fraîchement acquis

⁵⁹ Voir le chapitre III.

à la faculté. Si la fin d'un emploi dans une structure est toujours sanctionnée par une attestation, c'est pour mieux garnir son dossier dans la recherche d'un autre emploi. Si les ATR font pression pour l'avoir, c'est pour se positionner comme de potentiels intermédiaires aux côtés des projets. Epicentre est donc une occasion de se spécialiser comme courtiers en développement (Bierschenk, Chauveau, and Olivier de Sardan 2000).

4.4. L'illusion biomédicale (ou technologique) à l'épreuve de la violence structurelle

Etude de cas :

Le 22 Août 2014, j'accompagne la communicatrice à *Koda Rogo Hilani* un campement peul situé dans la localité de Gabi. A cette époque, elle n'avait pas d'assistants communicateurs pour l'aider à mener les sensibilisations. Notre mission était de convaincre les habitants du village de l'importance de l'essai. La veille, la seule femme du village qui avait amené son nourrisson pour la randomisation avait finalement renoncé. Lors de l'administration du consentement éclairé, une infirmière du site d'inclusion situé à environ six km du village, lui avait expliqué les prélèvements sanguins au besoin. A ce refus s'ajoute celui de tous les habitants de collaborer avec l'ATR mis à leur disposition pour le recensement des femmes enceintes et des nouvelles naissances. Après une semaine de négociation, celui-ci n'a obtenu aucune autorisation d'entrer dans les maisons. C'est pourquoi le PIT m'a demandé dans l'urgence de l'accompagner dans l'espoir de les persuader d'entrer dans l'essai.

Le rendez-vous est fixé à 10 heures. Mais à 11 heures 30 mn, nous n'étions pas encore arrivés alors que le chef ⁶⁰ avait déjà réuni ses concitoyens. Aucun de nous trois y compris le chauffeur ne connaissait le village. Il nous a fallu attendre un deuxième véhicule pour nous y conduire. L'infrastructure de transport est inexistante et avec la saison des pluies, les longues tiges de mil ne permettent pas d'atteindre facilement la destination. Il fallait parfois traverser les champs pour se frayer un chemin. Lorsque nous arrivons, certains avaient commencé à rentrer. D'autres veulent se rendre aussitôt que possible dans un village voisin situé à deux ou trois km car ce dernier dispose d'une mosquée pour la prière du vendredi. Tout le monde est assis à l'ombre d'un grand arbre à une dizaine de mètres derrière la case familiale du chef. Après les mots de bienvenue et les salutations d'usage, la communicatrice, dans un style

⁶⁰ *Hardo*, nom peul qui désigne un chef en campement.

hausse simple et cohérent, d'un ton éloquent, prend la parole. Elle s'excuse d'abord pour le retard accusé avant de détailler en une dizaine de minutes les raisons de notre présence, le vaccin-candidat à l'essai et ses caractéristiques, les procédures de randomisation, la gratuité des soins mais surtout la nécessité pour les habitants de collaborer à un projet qui semble selon ses termes unique et profitable pour le village et pour l'Afrique entière.

« *C'est une occasion qui ne se présente qu'une fois en 50 ans* » dit-elle.

Elle me demande par la suite de compléter avec des informations qu'elle aurait oubliées. L'auditoire est attentif et personne n'intervient jusqu'à la fin de nos interventions. Trois questions sont ensuite posées sur les détails opérationnels de l'essai. Des questions auxquelles elle répond sans difficultés. C'est alors qu'un septuagénaire manipulant de la paille avec ses doigts pour en faire une natte développe ses préoccupations d'un ton solennel et moqueur :

« *On a bien compris tout ce que vous avez dit. Il faut remercier Dieu et tous ceux qui amènent la santé. C'est pour notre bien. Mais nous ici nous avons des questions à poser. D'abord tout le monde sait qu'ici nous sommes pauvres et nous vivons très mal, nous vivons dans la misère. On boit de l'eau sale et vous en connaissez plus que tout le monde les conséquences. C'est pour cela que nous sommes toujours malades. Nous sommes cultivateurs et nous ne sommes pas comme vous qui mangez ce que vous voulez en abondance. Mon fils (en s'adressant à moi) l'eau que tu bois vient parfois des pays des Blancs⁶¹, elle est même parfois bouillie pour la santé. Nous, on n'a même pas l'eau du robinet. Notre eau contient des maladies mais on ne peut rien faire. Vous croyez que nous ne connaissons pas ça. Est-ce que ce n'est pas vrai ?* »

Nous répondons tous par l'affirmative. Après une pause de quelques secondes, il continue :

« *Vous partez dans des toilettes très propres pour faire vos besoins et avec de l'eau propre. Vous avez tout ce qu'il vous faut pour vivre tranquillement avec l'eau propre et l'électricité pour voir la nuit. Alors que chez nous c'est différent. Nous faisons nos besoins partout dans l'air, ainsi que nos femmes et nos enfants. Et après, on boit l'eau qui a touché les diarrhées des enfants, nos excréments et ceux des animaux après la pluie. Dites-nous comment vous voulez empêcher les maladies de nous toucher ? Parfois nous sommes obligés de manger certaines nourritures des animaux pour vivre. Même les animaux des pays des Blancs ne mangent pas ce que nous les humains*

⁶¹ Eau minérale

mangent ici. On n'a pas de nourriture suffisante et la pluie vient avec retard. C'est un mode de vie que Dieu nous a mis et nous sommes obligés de vivre comme ça. Ici, on n'a même pas une case de santé. Au lieu de nous aider pour avoir des latrines propres pour faire nos besoins dignement, pour avoir une case de santé ou bien des puits pour ne pas boire de l'eau sale, vous venez avec un médicament contre la diarrhée des enfants. Et nos femmes qui sont là assises, qui va les prendre en charge quand elles sont malades ? Et nous les vieux ? Pourquoi ce sont seulement les enfants qui vous intéressent ? Et seulement les enfants qui font les diarrhées ? Et tous les autres enfants qui ont d'autres maladies ? La diarrhée seulement ? »

L'auditoire est plus calme et tout le monde nous regarde. Tête baissée, je ne pouvais le regarder car je prenais des notes. La communicatrice tente de reprendre l'exercice :

« Nous sommes une organisation indépendante⁶² qui travaille sur les médicaments contre les maladies des enfants. On travaille seulement sur la santé. Je suis d'accord sur tout ce que vous avez dit. C'est vrai. Mais c'est l'État qui fait tout ça. Notre organisation ne peut pas vous construire une case de santé ou bien des latrines. C'est l'État aussi qui construit des puits dans les villages ou amener de l'eau propre. Il y a des ONG aussi qui aident les populations ».

« Et pourtant l'État sait que vous êtes là avec le médicament contre la diarrhée des enfants. Si vous voulez que nous et nos enfants ne tombons plus malades, il faut lui dire de venir nous construire tout ça et vous allez voir aucun nourrisson ne va tomber malade. Il faut aller demander à l'État de notre part de venir voir comment nous vivons. Il y a des problèmes qui dépassent la diarrhée des enfants » répond-il spontanément.

« D'accord, la prochaine fois nous viendrons avec un nouveau médicament contre la mort des vieillards comme toi » renchérit-elle sous les rires de l'assistance pour détendre un peu l'atmosphère.

Un autre vieux, moins âgé que le premier, explique à son tour une deuxième raison de leur refus de s'engager dans l'essai :

⁶² ONG

« Pourquoi vous nous avez envoyé un jeune d'un autre village ? On ne peut pas envoyer une personne que nous ne connaissons pas et aller regarder dans toutes les maisons ».

Sur ce sujet, la discussion était plus longue et l'échange plus vif. Le seul jeune du village qui sait lire et écrire n'a pas été retenu pour être ATR. Malgré l'intervention du chef du village pour confirmer le manque de niveau nécessaire de leur candidat après le test, la plupart des villageois n'ont pas été convaincus. Pour le même vieux qui a précédemment insisté pour avoir de l'eau potable et une case de santé,

« Vous voyez encore, personne dans notre village ne peut lire ou écrire quelque chose parce que nous n'avons pas d'écoles. Alors que les autres villages en ont. En plus ce sont leurs enfants qui vont nous soigner là-bas dans leurs villages ».

Quelques minutes plus tard, le mari de la femme qui a refusé l'inclusion de son enfant sur le site, prend à son tour la parole,

« C'est ma femme qui est partie à Gabi (site d'inclusion). Elle a dit que c'est pour soigner le bébé contre la diarrhée et les autres maladies. Après, on lui a dit qu'on va prendre le sang. Elle a dit non elle n'est pas d'accord. Le sang de mon enfant pour quoi faire ? Si on prend son sang, ça ne va pas aller. »

La séance prend fin avec les détails de la communicatrice sur les raisons et la nécessité de prélever le sang des participants. Elle semble convaincue que le village acceptera l'essai vu la détente et les sourires qui ont marqué la fin de la discussion. Pour ma part, je n'étais pas optimiste compte tenu de la façon dont les villageois ont suivi attentivement le raisonnement du vieux et des discussions. Mais il fallait garder espoir et maintenir des contacts. Trois jours plus tard, l'ATR appelle pour signaler qu'aucun habitant du village ne lui a accordé la permission d'entrer dans sa maison. Après une semaine supplémentaire de négociations, les habitants ont finalement refusé avec de nouveaux prétextes. Le recensement de la taille des ménages, des femmes enceintes et des nouveau-nés servirait à la collecte de l'impôt au profit de l'État. Pour K.I.S, l'aide-soignant qui couvre la zone :

« Ils sont difficiles à convaincre. Ils pensent qu'on va transmettre les données à l'État et envoyer des gens pour prendre l'impôt. Ils n'aiment même pas parler de l'État à cause de l'impôt. »

On sait qu'il est impossible de soigner les maladies diarrhéiques compte tenu de la réalité quotidienne des habitants telle que décrite par le vieux. Ceci renvoie à l'illusion de la santé globale et à la foi dans la technologie et la toute-puissance de la médecine face à l'épreuve de ce que Galtung a appelé la violence structurelle. La notion de violence structurelle a été introduite pour la première fois en 1971 par Galtung et Hoivik dans un article publié dans le *Journal of Peace Research* : « *Structural and direct violence : A note on operationalization* ». Largement développée dans la théorie des relations internationales, elle renvoie à toute forme de violence causée par les structures ou les institutions d'une société et qui empêche l'épanouissement et la réalisation des besoins individuels. La violence structurelle peut résulter du racisme, du sexisme, de l'ethnocentrisme, de la pauvreté, de la soumission politique etc. Elle renvoie aussi à la domination d'un centre sur les périphéries. Pour Preiswerk R. (1980), la violence structurelle « *détruit les hommes dans leur être psychique, physique et spirituel de manière anonyme et sans qu'ils soient agressés personnellement par les armes (par exemple, un enfant doué qui est privé d'éducation en raison de son appartenance raciale; un homme qui meurt de faim au milieu d'un monde abondant en nourriture.) Cette violence creuse un fossé considérable entre une réalité existante (analphabétisme, faim) et une réalité possible (éducation, santé)* ». Parazelli estime que « *d'autres types de violences structurelles existent aujourd'hui comme si elles faisaient partie de notre vie quotidienne ou que leurs conséquences n'étaient pas d'origine structurelle, mais comportementale, individuelle* » (Parazelli 2008:4). Pour lui, le rapport des individus à cette forme d'oppression semble correspondre à un secret public, une connaissance communément partagée mais qui doit être réprimée. « *Il serait trop déprimant de reconnaître l'existence de ces violences dans la vie quotidienne, alors il vaut mieux en nier la cause politique, sinon les manifestations de ces violences elles-mêmes* » (Ibid.).

Paul Farmer, médecin et anthropologue américain est sans doute celui qui a le plus repris et développé cette notion en anthropologie dans le cadre de ses recherches notamment sur le SIDA et la tuberculose en Haïti. Il fait référence à cette notion dans plusieurs de ses textes (Farmer 2005; Farmer 2002). Il décrit de façon ethnographique et à travers des récits de vie et trajectoires de malades en quoi la persistance de certaines maladies à potentiel épidémique (le SIDA, la tuberculose, le paludisme, les diarrhées etc.) résulte de la pauvreté, de l'exclusion sociale, de violation des droits de l'homme entre autres. Autant d'aspects de la vie qui constituent selon lui des manifestations les plus concrètes de la violence structurelle. Dès les premières lignes de la leçon inaugurale consacrée à « *La violence structurelle et la matérialité*

du social » présentée à la chaire internationale du collège de France en novembre 2001, Farmer commence avec les questions suivantes : « *Pourquoi les techniques nouvelles qui permettraient d'arrêter ou de ralentir les épidémies ne sont-elles pas disponibles là où l'on en a le plus besoin ? Pourquoi les risques de tomber malade ou de mourir jeune par exemple diminuent-ils dans une partie de la 'société globale' tandis qu'ils augmentent fortement ailleurs ? (Farmer 2002)* ». Au-delà de l'explication sur les enjeux globaux, l'auteur estime que « *La violence structurelle prélève son tribut par des balles et des bombes mais aussi et surtout par une action lente : ses victimes dépérissent peu à peu, bien souvent sous l'effet de maladies infectieuses parmi les adultes. Quiconque réfléchit sur la violence structurelle doit s'intéresser plus particulièrement à ces maladies et aux structures sociales qui les perpétuent* » (ibid. : 33). « *Les conséquences malheureuses de la violence structurelle (maladies, blessures, décès, assujettissement ou terreur) sont souvent matérielles. Pour l'anthropologue qui se penche sur la pauvreté et l'exclusion (la plupart du temps associées en binôme redoutable), la violence structurelle s'incarne directement et concrètement dans la réalité quotidienne* » (Farmer P., 2001 : 9).

On sait que le vaccin comme le Rotasiil a son utilité. Son efficacité relative a été prouvée. Son introduction dans le programme de routine des systèmes de santé des pays en développement pourrait potentiellement diminuer la prévalence de la diarrhée à rotavirus. D'ailleurs, les maladies infectieuses qui ont frappé l'Afrique n'ont été circonscrites que grâce aux vaccins qui continuent à faire leurs preuves. Les vaccins représentent aujourd'hui l'une des meilleures technologies pour lutter ou prévenir les épidémies liées aux maladies infectieuses. Simplement, le vaccin ne suffit pas à tout régler. Les conditions d'hygiène et d'assainissement impactent sur la façon de penser toute sorte de prévention contre les maladies diarrhéiques. Les deux aspects, épidémiologiques et environnementaux sont donc complémentaires. Epicentre est un acteur important qui essaye de contribuer à l'amélioration du sort des enfants diarrhéiques au moyen des vaccins. Mais le vaccin à lui seul ne peut prévenir les maladies diarrhéiques car elles sont également fonction des violences structurelles sur lesquelles il n'a pas de prise. En effet, la qualité de l'eau utilisée au quotidien dans les villages, la salubrité des ustensiles de cuisines, l'hygiène et la gestion des ordures ménagères, la connaissance des causes des diarrhées sévères à gastroentérite sont les éléments indépendants de l'efficacité du Rotasiil malgré ses caractéristiques ontologiques hors normes du point de vue de la science et de la technologie mobilisées pour sa conception. En tant que complexe humanitaro-scientifique et acteur émergent de la gouvernance transnationale de la

santé, Epicentre a un rôle important à jouer. Celui de continuer à conduire des recherches médicales et de promouvoir des molécules spécifiquement conçues pour les pays à faibles capacités de production. Ceci est important dans un contexte de « marchandisation » de la santé au profit de l'industrie pharmaceutique, des acteurs privés et des fondations philanthropiques qui pèsent sur les orientations et des priorités de la gouvernance mondiale de la santé⁶³. Il importe simplement de rappeler qu'Epicentre mène des recherches médicales dans un endroit où les besoins en termes de prévention sont pressants au regard du nombre de vies affectées par l'épidémie.

C'est cela les formes de violence structurelle. La violence aux enjeux globaux mais qui se manifestent localement dans les familles, les ménages etc. Depuis des décennies en effet, à mesure que l'économie mondiale prospère, la pauvreté progresse (Kammogne Fokam 2003). Ce phénomène est en pleine accélération (Lefranc 2015). Dans son dernier rapport annuel sur l'état de l'économie mondiale, l'ONG britannique Oxfam présente des chiffres qui font état de plus de 80% de la population mondiale qui vit avec moins d'un dollar par jour et la concentration de 80% de la richesse mondiale à 1% de milliardaires (Alejo Vázquez Pimentel, Macías Aymar, and Lawson 2018). L'accroissement des inégalités élargit en même temps le manque d'accès aux soins dans les pays en développement qui disposent de très peu de moyens pour protéger leurs populations.

Le vécu quotidien des populations de Madarounfa et d'ailleurs en Afrique subsaharienne s'oppose à une double utopie des acteurs de santé globale : celle d'Epicentre dans la foi dans la technologie et la puissance de la biomédecine à prévenir les diarrhées, et celle du messianisme d'une famille indienne pour sauver le monde au moyen des vaccins. Ces croyances messianique et scientifique participent d'une utopie si on considère celle-ci comme *« une réponse donnée aux inquiétudes, qui apparaît aussi comme une limite vers laquelle tendent la réflexion et l'imagination, comme une dimension cachée d'une idée, comme l'horizon lointain d'une recherche »* (Baczko 2001). Il est vrai que la croyance divine des managers du Serum Institute est soutenue par la mobilisation des technologies avec les machines, les laboratoires et des installations concrètes propres au monde scientifique. Il est aussi vrai que les résultats concluants publiés par les promoteurs du vaccin rendent compte de son efficacité et justifient la confiance d'Epicentre en la science. Cependant, ce ne sont ni l'industrie pharmaceutique et ses molécules, ni Epicentre et son plaidoyer pour l'accès aux

⁶³ Cf. chapitre V sur les enjeux globaux de la conduite de l'essai d'Epicentre.

médicaments adaptés au tiers-monde qui sauveront les enfants de Madarounfa des formes sévères des diarrhées. En dehors de la voie féco-orale et des sécrétions respiratoires, d'autres vecteurs dits passifs sont aussi les causes de ces maladies. Il s'agit des ustensiles de cuisine ou des jouets quotidiennement utilisés par les enfants. Les diarrhées sont soumises surtout aux conditions matérielles et environnementales. Et si les 90% des décès pour cause de diarrhée enregistrés dans le monde se trouvent en Afrique subsaharienne, c'est aussi parce que l'agent pathogène y trouve un environnement propice à sa multiplication. Le manque d'eau potable et ses conséquences sur la santé auxquelles le vieux de *Koda Rogo Peul* fait allusion constituent l'un des défis de la population de la zone voire d'une grande partie des populations d'Afrique subsaharienne. Non seulement les villageois font leurs besoins à ciel ouvert et sans sanitaires aménagées, mais l'eau qu'ils boivent, l'eau de pluie qui ruisselle traverse les sols emporte avec elle les agents pathogènes responsables de plusieurs maladies dont la diarrhée. Le manque d'accès à l'eau potable ou la problématique de l'hygiène et l'assainissement de façon générale et ses conséquences sur l'épidémiologie de certaines maladies et sur la santé des millions de populations sont source d'angoisse permanente pour ces dernières et d'investissements des bailleurs de fonds du Nord en Afrique. Certaines institutions académiques proposent aujourd'hui des formations diplômantes sur le WASH « *Water and Sanitation* » destinées à accompagner les politiques publiques en matière d'accès à l'eau potable et d'hygiène publique.

Ensuite il y a la question de la fragilité des systèmes de santé des pays auxquels le nouveau vaccin est destiné. Pour le cas du Niger par exemple, la disponibilité des médicaments (en particulier les vaccins utilisés dans le programme de routine) demeure problématique. Les ruptures de stocks sont courantes. Les études anthropologiques ont d'ailleurs montré que les centres de santé qui sont fonctionnels et qui délivrent les soins avec une certaine qualité sont en général ceux qui reçoivent en permanence l'appui des ONG médicales du Nord (Abramowitz 2015, Mohaman M, 2016). C'est le cas du CSI de Safo où l'on a vu dans le précédent chapitre comment les vaccins du PEV, les factures de l'eau et de l'électricité, les références évacuations, le salaire de l'hygiéniste et du gardien sont assurés par Epicentre. Quant aux agents de santé, ils sont insuffisants et très peu formés.

Dans son discours prononcé à l'occasion de l'assemblée mondiale de la santé en 2001, le secrétaire général de l'ONU de l'époque, Koffi Anan, a précisé que « *Le principale ennemi de la santé dans le monde en développement est la pauvreté. Si la pauvreté tue, c'est parce que les pauvres n'ont pas accès à l'eau potable, qu'ils sont bien moins soignés et moins*

nourris »⁶⁴. La pauvreté des États africains explique la faiblesse de leurs systèmes de santé nationaux qui ne peuvent prendre en charge ni la prévention, encore moins les soins ou les traitements. Sur les 50 pays les plus pauvres du monde, 33 se trouvent en Afrique subsaharienne où la pauvreté perdure et où les structures étatiques demeurent fragiles.

Lorsque le vieux du village précise que « *nous vivons dans la misère. Et nos femmes qui sont là assises, qui va les prendre en charge quand elles sont malades ? Et nous les vieux ? Il y a des problèmes qui dépassent la diarrhée des enfants* », il décrit l'état de santé dans lequel vit un village ne disposant pas d'une case de santé. Pour se soigner, les femmes doivent parcourir des kilomètres voire des dizaines de kilomètres en cas de référence. Seuls les plus nantis disposent parfois de charrettes ou de motos pour transporter leurs proches. Les maladies diarrhéiques chez les enfants, objet de diverses interprétations causales attirent moins l'attention que le paludisme qui continue encore de faire des dégâts absolument incroyables dans les villages sans distinction d'âge. Avec les difficultés financières, beaucoup de femmes préfèrent renoncer à faire soigner leurs nourrissons en faisant recours aux soins traditionnels ou à l'automédication. La lutte que se livrent les populations en particulier dans les zones rurales pour avoir accès aux soins est permanente.

Dans ce contexte, le Rotasiil, tout comme les autres vaccins disponibles contre le rotavirus ne peut être la solution miracle à la prévention de la diarrhée en Afrique même s'il débarrasse de certaines contraintes. D'après Epicentre, l'introduction du Rotarix et du Rotateq dans les pays développés a été un succès avec une efficacité qui varie entre 80 et 90% selon les pays (Epicentre 2015). Cela a permis de diminuer les admissions à l'hôpital et les décès mais aussi d'économiser des centaines de millions de dollars. Par contre le taux d'efficacité de 50 à 64% seulement en Afrique et en Asie, comme l'ont montré certains essais ne peut être simplement dû aux contraintes logistiques et climatiques. Dans la promotion du nouveau vaccin, MSF à travers son site a pris soins de préciser que « *L'infection à rotavirus ne peut pas être empêchée par les seules améliorations de l'approvisionnement en eau et de l'assainissement, en témoigne sa fréquence dans les pays à haut revenu. La manière la plus efficace de la combattre est d'immuniser les enfants contre les souches les plus courantes.* »⁶⁵

⁶⁴ Cité par (Bertho-Huidal 2012: 91)

⁶⁵ http://lp.msf.ch/2017/03/rotavirus/index_fr.html

« Si vous voulez la réussite de votre projet, il faut construire dans ce village une machine⁶⁶. Les femmes vont se reposer et auront le temps de vous écouter. Elles auront le temps de s'occuper de leurs enfants et le temps de l'allaitement. Elles vont avoir le temps de vous écouter et en cas de sensibilisations, vous allez réunir des centaines en 20 minutes. Sinon ça ne va pas marcher ».

C'est le conseil d'un relais communautaire à des animateurs d'un programme sur l'utilisation des méthodes contraceptives. Ils se demandaient pourquoi les populations avaient exprimé des réticences sur l'utilisation des contraceptifs modernes. Vue de loin, ce point de vue semble en contradiction avec les objectifs du projet en ce sens que la question de la santé de la reproduction n'est pas du développement local. Il pose simplement la question des moyens utiles à atteindre l'objectif en intégrant d'autres dimensions de la vie quotidienne des populations.

Tels sont aujourd'hui les enjeux auxquels la biomédecine et les politiques de santé publique sont confrontés dans les efforts de prévention et de protection contre les maladies. D'un côté, les acteurs de la santé globale expriment la toute-puissance de la biomédecine et de la technologie avec enthousiasme en cas de mise au point de nouvelles molécules. Des chercheurs connus sont mobilisés, les revues anglophones les plus prestigieuses sont saisies, les médias et chaînes de télévisions les plus influents sont enrôlées, pour témoigner de l'importance du médicament promu à travers le monde. Autour du vaccin Rotasiil, la prestigieuse chaîne de télévision qatarie Al-jazzera a été mobilisée avec un reportage d'un psychiatre américain autour de la conduite de l'essai sur un titre annonceur « Vaccine pioneers: Saving children in Niger - The Cure⁶⁷ ». Pour sa part, la *New England Journal of Medicine* a publié les résultats préliminaires de l'essai avec le titre : « Rotavirus Vaccines — A New Hope ». M.S.F, promoteur et financier de l'essai, publie dans une maquette ses résultats en ces termes : « *Combattre les décès dus à la diarrhée : un nouveau vaccin prometteur pour les enfants d'Afrique subsaharienne*⁶⁸ ». Mais, ces annonces et l'espoir d'un lendemain meilleur se heurtent à la vraie vie, à des réalités non prises en compte loin du rêve d'une efficacité miracle et magique telle qu'annoncée.

Les exemples sont nombreux pour illustrer dans l'histoire de la santé globale, des annonces importantes autour de l'éradication ou de la prévention des maladies qui ont fait des ravages

⁶⁶ La machine à moulin le grain

⁶⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=cK8Wpiku2WA>: consulté le 7 janvier 2017

⁶⁸ Cf. chapitre partie III (chapitre VIII) sur la description des étapes de la traduction dans le processus de l'essai.

et qui continuent encore. A l'image du vaccin de Serum Institute, on note des similitudes dans la façon de communiquer ou d'annoncer de nouvelles mesures, de nouvelles politiques sanitaires décidées par les acteurs transnationaux. L'utilisation de la moustiquaire imprégnée, la chimio-prophylaxie saisonnière pour la prévention du paludisme promue respectivement dans les années 90 et 2010 qui n'a pas connue de réels succès dans la prévention du paludisme qui sévit encore dans plusieurs régions de l'Afrique (Moulin A., 2018)⁶⁹. Pas plus tard qu'en 2018, le Niger est devenu au centre de l'attention des médias nationaux comme internationaux à cause de la fréquence élevée des enfants qui meurent des suites de paludisme. Ce qui conduit au départ précipité d'une responsable de MSF jugée trop critique vis-à-vis du pouvoir et des politiques sanitaires en vigueur. Cette note une moyenne de dix enfants qui meurent chaque jour dans les camps de MSF installés à Zinder, troisième ville du pays. Qu'ils soient réalistes ou exagérés, les chiffres avancés témoignent encore de la violence de la maladie après des décennies de prévention et sensibilisation autour de la moustiquaire et la CPS plus tard. Des déceptions s'accumulent autour d'autres maladies qui sévissent en particulier dans les pays du Sud. René Dumont n'a-t-il pas dit au sujet de l'agriculture « On nous a annoncé que la Révolution verte allait battre tous les records, balayer tous les obstacles. C'était aller bien vite en besogne (Dumont 1973: 19).

4.4.1. Réinterroger l'outil vaccin c'est réinterroger les initiatives de la santé globale

Le Rotasiil tout comme les autres vaccins contre la diarrhée est un outil parmi d'autres outils de santé publique qu'il faut réinterroger. Il n'est pas la solution, mais plutôt un élément important de la solution. Son rôle comme outil doit être considéré au milieu d'un ensemble systémique. Intégrer l'outil vaccin dans le contexte de son utilisation permet de relativiser le mythe fondateur ou la rhétorique de la fin de la diarrhée chez l'enfant de l'Afrique subsaharienne. C'est le point de vue défendu également par Thiongane, Graham et Broutin concernant le MenAfriVac, un nouveau vaccin contre la méningite conçu par le Serum Institute pour un meilleur accès aux pays en développement (Thiongane, Graham, and Broutin 2017). Ces auteurs critiquent, « *la construction du succès autour du vaccin et les*

⁶⁹ Communication présentée lors du colloque à Lambaréné (Gabon) sur : Les promesses de la biomédecine vues d'Afrique. Tribunal des promesses passées, tribune pour les promesses futures? Juillet 2017.

paradoxes qui poussent à être prudent face aux initiatives de santé mondiale plébiscitant une solution universelle et expéditive par la technologie » (Thiongane, Graham, and Broutin 2017). Les promoteurs de MenAfriVac (OMS, Unicef) ont privilégié dans les discours, l'élimination de la méningite par un vaccin, en mettant à l'écart la complexité du contexte épidémiologique dans lequel évolue la maladie. Ces deux exemples sont des initiatives qui ont pour point commun de bâtir un mythe et de construire un succès autour des outils vaccins compte tenu de certaines de leurs spécificités. Elles deviennent alors des illusions biomédicales qui ne tiennent pas compte des contextes sociaux de leur utilisation ou leur introduction dans les systèmes de santé. Au rang de ces contextes, on peut citer : la faiblesse de la surveillance épidémiologique et des systèmes de santé, l'inefficacité de la riposte face aux épidémies et dont l'exemple le plus récent concerne la gestion de l'épidémie de la fièvre hémorragique à virus Ebola (Hofman et al. 2017). Ce sont là, autant de facteurs extérieurs et indépendants de la biomédecine et qui limitent à la fois l'efficacité de ces vaccins ainsi que les projets et ambitions de ce gouvernement emblématique et transnationale de la santé qu'est le *global health*.

4.5. Les défis de l'anthropologie face aux enjeux contemporains de la santé globale

L'utopie de la santé globale ou l'espoir d'une solution miracle grâce au Rotasiil ne renvoie pas à une méconnaissance totale du terrain par Epicentre ou par MSF. Leurs acteurs connaissent certaines réalités et certains contextes de leur action. C'est d'ailleurs cette connaissance qui explique l'engagement de MSF/Epicentre à la pré-qualification et à l'introduction du vaccin dans le PEV des pays africains compte tenu de certaines réalités propres à leurs systèmes de santé. C'est aussi pourquoi MSF a pris soin de parler de l'amélioration de l'approvisionnement en eau et de l'assainissement pour mieux prévenir la diarrhée même si l'organisation se focalise sur la vaccination de routine comme moyen d'y parvenir. La construction des infrastructures sanitaires ne relève ni du domaine, ni des objectifs d'Epicentre, de MSF ou du Serum Institute. Mais c'est l'une des missions de l'anthropologie de rappeler des réalités plus ou moins ignorées et rarement prise en compte. Le rôle de l'anthropologie rappelle Olivier de Sardan dans ses multiples communications,

c'est de décrire et dire ce que tout le monde sait mais dont personne ne parle ou ne veut parler dans l'espace public. Aujourd'hui l'anthropologie pourtant considérée comme l'une des disciplines des sciences sociales les plus contextualisantes (avec la sociologie) (Farmer 2002) est très peu sollicitée par les dispositifs du gouvernement de la santé. Et lorsque les anthropologues sont sollicités dans des programmes destinés aux populations des pays en développement, c'est seulement dans l'espoir d'aider à établir un contact meilleur avec « les indigènes ». La récente crise de la fièvre à virus Ebola en Afrique de l'Ouest a pourtant montré l'indispensable rôle de l'anthropologie dans la gouvernance de la santé et en particulier dans la gestion de grandes épidémies. Le rôle de l'anthropologie de la santé notamment n'est pas seulement de décrire les rites et les scènes de la forêt en Amazonie ou de la sorcellerie dans le bocage. Clifford Geertz n'a pas manqué de signaler que « *L'aptitude des anthropologues à nous persuader de prendre au sérieux ce qu'ils disent tient moins à l'apparence empirique et à l'élégance conceptuelle de leurs textes qu'à la capacité à nous convaincre de leur propos reposent sur le fait qu'ils ont réellement pénétré (ou si l'on préfère, ont été pénétré par) une autre forme de vie, que, d'une façon ou d'une autre, « ils ont vraiment été là-bas »* (Geertz 2008: 12). Pour Anne-Marie Moulin « *Les sciences biomédicales sont confrontées au besoin d'amélioration et d'évaluation concrète des réalisations des systèmes de santé et des programmes humanitaires. L'anthropologie promet une étude fine et détaillée des pratiques de santé et des représentations des acteurs impliqués, qui s'avère indispensable, au vu des exigences d'évaluation des décideurs et des bailleurs de fonds »* (Moulin 2010 : 7). En intégrant la dimension anthropologique à la biomédecine, la santé globale doit s'ouvrir aux défis auxquels font face les systèmes de santé des pays du sud et d'analyser des facteurs qui limitent l'efficacité de ses outils et ses dispositifs.

Chapitre V : Les grands enjeux de la santé mondiale dans l'essai par MSF-Epicentre d'un vaccin du Sud pour le Sud testé au Sud.

Le vaccin est aujourd'hui essentiel des politiques de santé publique. En tant que médicament, c'est un outil qu'on retrouve dans les sphères économiques, politiques et commerciales. L'étude de cas qui sera présentée en début de ce chapitre fut un tournant de l'essai vaccinal conduit par Epicentre. Elle renvoie à la fois aux enjeux et aux défis contemporains auxquels la santé est confrontée à l'aune de nouvelles transformations induites par le néolibéralisme. Ce chapitre analyse ces transformations à travers l'émergence dans la gouvernance mondiale de la santé de nouveaux acteurs publics comme privés (l'Inde, GAVI, MSF, Epicentre etc.) dont la montée en puissance a induit à de nouveaux enjeux. Le test au Niger d'un vaccin produit par une compagnie pharmaceutique indienne par ailleurs considérée comme « la pharmacie du Sud » grâce à son importante production de médicaments génériques (Lefranc 2015) témoigne de son rôle dans l'accès des médicaments aux pays pauvres (Sunder Rajan 2017) et de la concurrence à l'architecture oligopolistique de l'industrie pharmaceutique occidentale (Bertho-Huidal 2012). Dans une dimension postcoloniale, l'essai témoigne également de la domination d'un centre représenté par des institutions internationales et les partenariats publics-privés sur des périphéries, dans une logique impériale (Stoler 2013a), où ces institutions remplacent désormais les États et affaiblissent les acteurs traditionnels des politiques sanitaires. L'étude de cas suivante éclaire le propos et l'argument de ce chapitre notamment sur les grands enjeux et les transformations contemporaines qu'on observe dans la façon dont la santé en est devenue un terrain qui permet d'appréhender ces phénomènes.

L'étude des cas

En Août 2014, quelques mois après le début de l'essai, le gouvernement du Niger introduit le Rotarix dans son programme de vaccination à travers un décret pris en conseil de ministres. Comme on l'a vu précédemment, le Rotarix est le vaccin subventionné par GAVI. Bien que le Niger soit éligible à la subvention, les autorités sanitaires ont accusé du retard avant de l'introduire dans le PEV par rapports aux autres pays. Contre toute attente, Epicentre et les autorités sanitaires locales constatent que trois jours seulement après cette prise de décision, le vaccin est disponible à Madarounfa. Son acheminement a été très rapide malgré les difficultés logistiques que connaît le système de santé à transporter dans des zones aussi reculées et enclavées que Madarounfa. Or Epicentre souhaitait l'exclusion de Madarounfa de la nouvelle

couverture vaccinale afin d'éviter l'utilisation parallèle de deux vaccins chez les enfants et toute perturbation dans le système de santé. L'assistant du PIT constate la présence du Rotarix et informe directement sa hiérarchie. Le même jour, les investigateurs présents prennent contact avec les autorités sanitaires régionales. Les responsables de la direction des immunisations étaient aussi en mission de campagne dans la région pour la promotion du Rotarix. Ils étaient accompagnés des représentants de l'Alliance GAVI et de la fondation Bill & Melinda Gates. Au même moment, le PIT et la monitrice médicale de l'essai étaient à Niamey. Sous la pression de ces acteurs et afin d'éviter que les nourrissons de la zone d'essai ne soient vaccinés doublement au Rotasiil d'Epicentre et au Rotarix de l'Etat, les autorités sanitaires régionales donnent alors un ultimatum d'une semaine à Epicentre pour revoir son dispositif de l'essai. Le PIT appelle d'urgence le médecin référent pour chercher une solution. Ensemble avec l'assistant du PIT, nous faisons une proposition qui a été acceptée lors de la rencontre qui a réuni l'ensemble de ces acteurs avec les chefs des 5 CSI concernés. Dès qu'un nouveau-né est pré-randomisé, Epicentre doit lui fournir un carnet de la mère et de l'enfant et indiquer son passage sur son site⁷⁰. Des aides-soignants sont spécialement recrutés pour effectuer un contrôle systématique de toutes les femmes qui se présentent dans les CSI. Cette mesure permet d'identifier les nourrissons pris en charge dans chacune des institutions (Epicentre et formation sanitaire publique). Pour faire preuve d'une bonne collaboration, Epicentre s'engage ensuite à assurer la fourniture du carnet de la mère et de l'enfant dans les CSI pour éviter les ruptures de stocks de plus en plus récurrentes.

« Ils étaient très contents de la façon dont nous avons décrit comment nous pouvons résoudre le problème. Et il y aura le Ministre de la Santé qui viendra dans deux jours à Maradi, le directeur des immunisations a dit qu'il lui fera le rapport détaillé. Même le représentant de GAVI était impressionné de la façon dont nous avons fait la présentation. Il a même dit aux majors des CSI de profiter de la présence d'Epicentre, pour améliorer leurs statistiques parce que la collaboration avec nous sera bénéfique pour les populations » (Le médecin référent qui a fait la présentation).

Pour le moniteur médical adjoint :

⁷⁰ Cf. chapitre X sur la différence entre pré-randomisation et randomisation ou inclusion

« Il y a ceux qui sont contre cet essai même niveau du ministère de la santé il y a des problèmes et les négociations n'ont jamais été faciles à mener. C'est la même chose au niveau de l'OMS. Il y a ceux qui ne veulent pas que cette étude soit réalisée ici. Pour réussir, il faut avoir des alliés. »

Dès le lendemain, Epicentre envoie des agents pour le contrôle des carnets. Mais sur le terrain, des rumeurs qui font état de la suspension définitive de l'étude voire du départ d'Epicentre du Niger commencent à circuler. Les agents étaient angoissés et des appels à Maradi comme à Niamey se multiplient. La panique est totale et les activités du terrain sont interrompues. Dans l'après-midi, on apprend que la directrice des essais cliniques d'Epicentre a pris d'urgence un avion en direction de Niamey où elle est convoquée par le Ministre de la Santé. Pour M.A. le responsable Epicentre Niger de l'époque :

« Les négociations étaient très difficiles parce que le représentant de l'OMS au Niger a tout fait pour bloquer l'étude. Il veut tout suspendre parce que le Rotarix est disponible. Quand le Ministre m'a convoqué, j'ai perdu espoir. Pour moi c'était la fin de l'étude. L'OMS et GAVI ont gagné. Il y a aussi des cadres du Ministère qui s'opposent à notre recherche. C'est pourquoi très vite j'ai appelé F.R. Elle a souffert à cause de ces négociations. Imagine, elle était en vacances en Autriche lorsque je l'ai contactée. C'était tellement urgent, elle n'a pas attendu une réservation du billet d'avion. Elle payé elle-même le déplacement. Elle est remboursée sûrement après. Elle arrive à Niamey et le même jour, le Ministre et sa délégation l'attendent. »

Du côté de Paris, il y avait certes moins d'angoisse car la question n'était pas le départ d'Epicentre du Niger. Il s'agissait surtout de la menace de la suspension de l'essai vaccinal. Pour le Directeur Général d'Epicentre,

« La négociation n'était pas d'expulser Epicentre du Niger, elle était pour arrêter l'étude. C'était un moment assez critique, il aurait alors fallu se débrouiller, on ne pouvait pas faire l'essai d'un vaccin contre vaccin. Donc il fallait soit faire vite avant que le vaccin soit introduit, pas retarder l'introduction du vaccin, ç'aurait été criminel de notre part, et bien sûr qu'on n'avait pas le pouvoir. C'était simplement prendre ça en compte dans la dimension de la capacité à adapter l'étude. Surtout qu'on savait qu'en réalité on nous annonçait depuis, la venue du vaccin. Mais on savait très bien qu'à un moment il n'était même pas disponible dans le pays. On était sans doute moins inquiet que l'équipe (agents de santé déployés sur le terrain), mais on a pris ça

au sérieux. F.R. était partie à Niamey en toute vitesse. Sinon ça rendait les choses extrêmement difficiles pour ne pas dire impossible, il aurait fallu trier les enfants qui étaient vaccinés et ce qui ne l'étaient pas. C'était très compliqué surtout l'essai était parti. »

La directrice des essais cliniques, qui était en même temps promoteur-investigateur de l'essai détaille le déroulement de la rencontre avec les autorités :

« C'est vrai que j'étais en Autriche. Je suis rentrée à Paris, j'ai pris l'avion pour partir à Niamey le même jour. Le problème n'était pas une menace contre nos recherches. C'est la menace sur le marché. C'est la protection du marché. Pour moi ce n'était rien. J'ai fait ça dans le cadre de mon travail. La vraie souffrance aura été entre guillemets que je sois déçue au final. On peut imaginer un autre avenir pour l'essai. Je pourrais manquer de meilleurs mots comme je ne suis pas francophone et que le Ministre soit un peu plus malléable face à un représentant de l'OMS qui était prêt à tout pour arrêter l'étude. Ça, j'aurai été quand même déçue parce que je ne pense pas c'est un bon signe pour l'avenir si tu veux, mais on n'aurait pas arrêté là. On aurait continué avec d'autres choses. Mais si tu ne te bats pas même contre les choses minimales du système, on ne peut aller nulle part. Il faut donc continuer à essayer. Parfois ça marche, parfois ça ne marche pas du tout. »

Accompagné d'une partie de son staff, le Ministre décide de maintenir l'essai après avoir écouté à tour de rôle l'argument du représentant de l'OMS au Niger pour arrêter de l'essai et celui d'Epicentre.

« Quand il arrive dans la salle, il a demandé à l'OMS de parler, après il m'a demandé de parler. Il a dit dans un acte courageux : 'c'est mon pays, c'est moi le responsable qui gère. J'ai un programme de vaccination dans un pays qui compte des millions d'enfants. Le Niger ne peut pas acheter l'autre vaccin après et des milliers d'enfants meurent de diarrhée. Je suis le Ministre de la santé du Niger, j'ai déjà autorisé cette étude, je souhaite que cette étude se fasse et pour moi cette histoire est close. J'ai fait ce choix parce que c'est le plus prometteur et ça peut aider les enfants de mon pays. Et c'était fini. Il y avait plus d'emmerdement et c'est tranquille. Mais c'était un acte politique de sa part, ça n'a rien avoir avec le médical ou le scientifique. Parce qu'il voulait aussi cette étude et il a raison. L'OMS est quand même hébergée dans le pays

et ce n'est pas une autorité ultime. Tu vois c'est quand même la décision finale des aspects sanitaires ça devrait revenir au ministère de la santé.

Aux yeux d'Epicentre, la pression de ces acteurs est liée à des enjeux politiques et commerciaux chez GAVI qui subventionne le Rotarix comme chez le fabricant du Rotarix. Les responsables de l'organisation estiment aussi que l'argument de ces groupes de pression faisant référence à l'incapacité du système de santé nigérien d'assurer l'utilisation conjointe des deux vaccins renvoie à une attitude paternaliste de ces acteurs du Nord qui sous-estiment la capacité des soignants. Deux ans avant le début de l'essai, Epicentre avait exprimé le souhait de collaborer avec l'OMS pour conduire conjointement la recherche.

« L'étude était scientifiquement bien menée. On avait suivi tout ce qu'il faut faire : avec notre argent, les partenaires qui étaient des partenaires du Sud et ça a marché. Leurs attentes c'était que ça va perturber le système. Donc il y avait GSK, OMS au Niger et GAVI qui voulaient bloquer l'étude. Pourtant, on a essayé de négocier à deux reprises avec l'OMS. Je suis allée à Brazzaville (bureau de l'OMS Afrique), à Genève et à Niamey à plusieurs reprises pour ça. Le problème c'est avec l'OMS Niger. A Genève, ils étaient très soutenant. Dans un monde idéal, c'est l'OMS qui soutient ce type d'initiative et qui facilite même l'étude. La première fois que je leur ai parlé, j'ai proposé une collaboration. Le directeur de l'époque m'a dit que cela ne les intéresse pas. Mais en plus, ils étaient un peu stratégiquement maladroits. Dès le début ils auraient dû dire que c'est une bonne idée, que ça ne va pas marcher dans le long terme avec GAVI. Mais ils étaient allés demander aux autorités de stopper carrément l'étude. En tant qu'agence de l'ONU, tu (représentant de l'OMS) ne vas pas aller dans un pays et dire à un ministre arrête ça. Il y a certes les enjeux du pouvoir mais ça ne se fait pas. »

Au sein de l'OMS (Genève), deux camps se sont opposés avant d'autoriser Epicentre à conduire l'essai. Pour certains, il fallait donner à l'organisation une chance de tester ce vaccin qui, à long terme, pourrait bénéficier aux populations des pays pauvres. Pour les autres, ce n'était pas nécessaire puisqu'un autre vaccin était déjà disponible et autorisé sur le marché. C'est ce qu'explique un haut responsable de l'organisation rencontré à Paris.

« J'étais parmi ceux qui ont étudié le dossier d'Épicentre à l'OMS pour autoriser l'essai au Niger. Il y avait vraiment des gens qui ne voulaient pas de cet essai. Pour eux, l'argument était simple. Ça ne vaut pas la peine de faire un essai sur un nouveau vaccin dès lors qu'il y a un autre disponible et en plus subventionné par GAVI. »

A GAVI, les responsables du programme rotavirus assurent qu'il appartient aux gouvernements éligibles à leur subvention de faire le choix du type de vaccin à introduire dans leur PEV. Chaque pays, en fonction de ses réalités, est libre d'informer GAVI du type de vaccin qu'il souhaite utiliser dans son programme de vaccination.

« Nous sommes bien sûr informés de l'essai clinique qui est conduit par Épicentre. C'est une bonne chose. On attend les résultats. Si l'OMS pré-qualifie le vaccin et que les gouvernements souhaitent l'utiliser, nous sommes évidemment ouverts aux discussions. Mais ce n'est pas à GAVI de dire aux États voilà le vaccin que nous allons vous subventionner » (K.M. responsable du programme rotavirus à GAVI).

5.1. La santé globale à l'aune des transformations contemporaines

Les tensions et les interminables négociations résultant de la volonté de MSF/Épicentre de conduire l'essai clinique au Niger, témoignent des évolutions en cours dans la gestion mondiale de la santé. De la fin des années 1990 au début des années 2000, la santé mondiale est confrontée à l'émergence de l'Inde dans le marché mondial du médicament, à l'ouverture au partenariat public privé (PPP) (Bertho-Huidal 2012) mais également à la montée en puissance des fondations philanthropiques (McCoy et al. 2009; Birn 2014; McGoey 2016). Chacune de ces évolutions est portée et soutenue par des acteurs institutionnels, publics-privés ou les deux à la fois et rend compte de leur divergence d'intérêts et de la complexité de cette gouvernance à l'ère néolibérale (Keshavjee 2014). On voit cependant que dans le champ de la santé globale, les États ne sont pas totalement impuissants. Ils disposent d'une marge de manœuvre qu'ils utilisent comme en témoigne la prise de position des autorités politiques de la santé imposant la conduite de l'essai d'Épicentre contre la coalition GAVI-OMS.

5.1.1. *La production du Sud pour le Sud : le nouveau modèle de l'industrie pharmaceutique indienne et la guerre commerciale avec la big pharma*

Le marché mondial du médicament est l'un des plus prometteurs au monde. D'après Les Entreprises Du Médicament (LEEM), une organisation qui regroupe les entreprises du secteur pharmaceutique en France⁷¹, en 2017 le marché du médicament (en croissance de 6% par rapport à 2016) est évalué à 1013 milliards de dollars de chiffre d'affaires. Avec 45% du marché, les États-Unis occupent la première place loin devant les autres pays européens (l'Allemagne, la France, l'Italie, l'Angleterre et l'Espagne) avec 16,5% de parts. Le Japon et les pays émergents (Chine et Brésil) occupent respectivement 7,8% et 10%. L'industrie occidentale dont le modèle de production est basé sur la recherche et le développement pour favoriser l'innovation est dominée aux États-Unis par Johnson & Johnson, Pfizer, Abbott, Eli Lilly, Merck et Bristol-Myers-Squibb. L'industrie européenne est quant à elle dominée par Bayer (Allemagne), Roche et Novartis (Suisse), Sanofi (France), GlaxoSmithKline (GSK, Royaume-Uni) et AstraZeneca (Suède). La croissance rapide du marché du médicament s'explique par une forte demande de génériques dont les ventes atteignent 26,1 milliards de dollars en 2016. Un médicament est générique lorsqu'il tombe dans le domaine public (Lefranc 2015). Il est autorisé à être copié après la perte du brevet par son fabricant au bout de 20 ans de commercialisation. Dans le domaine des vaccins, Merck, Sanofi, GSK et Pfizer sont en tête du marché en termes de valeurs, avec plus de 65% du chiffres d'affaire, et seulement 20% de volumes produits, révèle Alcimed, une société française de conseil et d'aide à la décision. Le reste des parts est de plus en plus occupé par l'industrie pharmaceutique des pays émergents avec l'Inde (SIIL et Biological E.), le Brésil (Institut Butatan et Bio-Manguinos) et la Chine (CNBG)⁷². La forte croissance de la production s'explique par la demande de vaccins de routine (programmes élargis de vaccination) notamment dans les pays émergents et en développement ainsi que par la fabrication de vaccins combinés contre plusieurs maladies. Elle est aussi liée au désir de satisfaire les consommations locales des pays émergents et celui d'être compétitifs sur le marché mondial.

Par ailleurs, la place de l'Inde dans l'industrie pharmaceutique s'explique pour les raisons suivantes. Grâce principalement à de faibles coûts, le pays est devenu premier exportateur du

⁷¹ <https://www.leem.org/marche-mondial> (consulté le 20 décembre 2018)

⁷² <https://www.alcimed.com/fr/>

générique avec plus de 20% du marché mondial. Ce qui représente 70% de ses ventes en 2016. L'industrie indienne est aujourd'hui la plus large et la plus développée des pays émergents (Sahu 2014). Ses laboratoires, certes moins développés que ceux de l'Occident, ont enregistré une croissance rapide. En effet, des années 70 au début des années 90, elle s'était essentiellement focalisée sur la production des génériques moins chers et destinés à la consommation locale. Depuis, elle a acquis rapidement des compétences scientifiques et technologiques qui lui ont permis de s'orienter vers une production large et qualifiée de médicaments génériques, dont le prix est 10 voire 20 fois moins élevé que ceux proposés ailleurs (Lefranc 2015). C'est donc grâce au coût réduit des génériques que le pays arrive à exporter 2/3 de sa production vers les pays pauvres (Ibid.). Ce qui fait aussi de lui le premier fournisseur de l'UNICEF et lui permet d'assurer 80% des médicaments distribués par MSF. Les firmes indiennes sont aujourd'hui en mesure de développer de nouveaux médicaments sur le marché mondial en adoptant ingénieusement un modèle différent des multinationales occidentales (Sahu 2014:196). Cependant, à mesure que l'industrie du générique indienne progresse, l'industrie occidentale autrefois oligopolistique est menacée (Sunder Rajan 2006; Bertho-Huidal 2012) surtout quand on sait que le pays exporte désormais en Europe, aux États-Unis, en Russie et dans d'autres pays développés. A cela s'ajoute la capacité de ses plus grands laboratoires comme Cipla Ranbaxy, Dr Teddy à financer de plus en plus leur propre recherche et développement.

Sur un autre aspect, deux événements politico-judiciaires récents ont laissé des traces dans la façon de penser les enjeux politiques et commerciaux de l'accès aux médicaments notamment pour les pays pauvres et dans les rapports entre le Nord et le Sud à partir de l'expérience des politiques sanitaires. Trente-neuf laboratoires pharmaceutiques de R & D (avec le soutien du gouvernement américain et de la commission européenne) avaient décidé d'attaquer en justice le gouvernement Sud-Africain. Ce dernier était accusé d'avoir autorisé en novembre 1997, le Ministère de la santé d'importer des médicaments génériques des pays comme l'Inde. Ce qui fut appelé à l'époque « *le procès de Pretoria* » était marqué par l'explosion du SIDA qui touchait 10% de la population. L'Afrique du Sud était accusée de violations juridiques internationales précisément sur le TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*)⁷³. Sous la pression des mobilisations locales et des campagnes transnationales soutenant l'Afrique du

⁷³ « Aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce »; en français c'est un accord signé en 1994 dans ce qu'on appelait les négociations de l'Uruguay en amont du processus de création de l'OMC. Les TRIPS interdisent toute production ou tout achat d'un médicament sans l'autorisation de son fabricant pendant au moins 20 ans.

Sud, la plainte fut retirée avant même la décision du tribunal suprême sud-africain qui finit par donner raison au gouvernement en mettant en avant le droit à la santé au détriment du profit et des marchés. Selon Michelle Berthot-Huidal et plusieurs anthropologues, cet événement suivi partout dans le monde entamera durablement l'image de l'industrie pharmaceutique occidentale accusée d'être responsable de l'aggravation de la crise sanitaire mondiale. A cette époque, l'Inde proposait les prix annuels d'une trithérapie à 600 dollars pour les pays du Sud voire 350 pour les ONG alors que dans les pays développés le prix dépassait 10.000 dollars.

Le second imbroglio politico-judiciaire avec l'Inde date de 2005 avec le rejet d'une demande de brevet effectuée par le laboratoire suisse Novartis pour le Glivec. C'est un traitement contre le cancer du sang dont le prix de vente en Inde (2600 dollar patient et par mois) était très coûteux. Or, la version générique était disponible localement à 175 dollars par mois. En avril 2013, la cour suprême indienne rejette la demande de Novartis après sept ans de bataille judiciaire. Les décisions prises par les juridictions des pays émergents pour autoriser les génériques (cas similaire au Brésil en 1996 et Thaïlande en 2006) ont eu un effet retentissant sur l'industrie pharmaceutique globale et ont conforté en même temps la place de l'Inde dans la production de génériques accessibles pour ses malades et ceux des pays pauvres.

Il faut tout de même reconnaître que les laboratoires occidentaux comme indiens cherchent à faire profit dans un monde néolibéral de plus en plus régi par l'absence de contrôle et de régulation des marchés. Il est indéniable que grâce à l'Inde, certains médicaments deviennent accessibles, moins chers pour ceux qui en ont le plus besoins. Il est aussi évident qu'aujourd'hui, la disponibilité et l'accessibilité financière des génériques constituent un argument de poids que le pays mobilise pour gagner et accroître ses profits sur le marché mondial. C'est dans une logique marchande qu'il faut comprendre et analyser les tensions nées de la conduite de l'essai de Madarounfa. Au-delà de la dimension politique et néocoloniale de ces acteurs du Nord, il s'agit d'une guerre commerciale par procuration entre les laboratoires pharmaceutiques du Nord et ceux du Sud. Ces laboratoires disposent aujourd'hui des ramifications politiques pour assurer leur hégémonie dans la fixation des prix des médicaments et se tailler une place importante dans la gouvernance mondiale de santé. Pour l'anthropologue indien Kaushik Sunder Rajan, les laboratoires pharmaceutiques sont avant tout des corporations commerciales. Qu'ils soient Euro-Américains ou issus des pays du Sud, ils sont orientés vers la maximisation des profits, influençant les régulations étatiques et manipulant l'opinion public à leur avantage (Sunder Rajan 2017). Pour conquérir le marché

du tiers-monde et en particulier africain, les laboratoires indiens proposent de plus en plus des molécules adaptées aux réalités environnementales et tenant compte parfois de certaines spécificités des systèmes de santé de l'Afrique subsaharienne. C'est les cas de MenAfriVac contre la méningite (Graham 2016; Thiongane, Graham, and Broutin 2017) et du Rotasiil tous proposés par le Serum Institute. Ce nouveau modèle de marketing est bien reçu et fait écho aux États qui n'ont pas de moyens d'acheter les médicaments brevetés, les agences onusiennes comme l'OMS et l'Unicef qui ont de moins en moins des capacités financières et les ONG transnationales comme MSF qui militent activement en faveur de la baisse des prix des médicaments au profit des pays fragiles. L'exemple du Rotasiil testé au Niger est illustratif de l'offensive du Serum Institute pour conquérir le marché africain et pénétrer le Sud. Même si le vaccin n'est pas une version générique d'un fabricant occidental, le prix proposé et la communication faite par MSF et Epicentre sur ses caractéristiques qui en font constituent autant d'arguments commerciaux de poids contre le Rotarix et son fabricant le GSK. L'une des stratégies du laboratoire anglais pour préserver et sécuriser son marché a été de pousser l'État du Niger à accélérer l'introduction de son vaccin dans son programme de routine. Dès lors, le Rotarix est acheminé dans tout le pays y compris à Madarounfa avec l'aide des partenaires publics et privés qui en font la promotion et assurent sa subvention. A son tour l'OMS demande aux autorités la suspension de l'essai en cours. Le SIIL et ses responsables ne proposent pas leurs molécules accompagnées des technologies spécifiques pour l'environnement africain par gentillesse ou pour faire preuve d'une certaine compassion envers les enfants africains victimes des maladies diarrhéiques ou de la méningite. Ils n'agissent pas non plus pour accomplir un destin messianique porté par Cyrus ou Adar Poonawalla. Pour sa part, le GSK non plus n'inonde pas le Niger du Rotarix pour participer au meilleur fonctionnement de la couverture vaccinale et rehausser les indicateurs. Il n'y a pas de méchanceté à agir pour faire cesser l'essai conduit par Epicentre. Le point commun entre ces acteurs, producteurs des médicaments se trouve dans la recherche de maximisation des profits qui seront générés par la vente des vaccins. Chacun essaye d'exploiter à son compte les faiblesses de l'autre dans un monde régit par la concurrence.

Cependant, l'arbitrage en faveur d'Epicentre et la façon dont les négociations ont été menées témoignent de l'appropriation des logiques marchandes, capitalistes au cœur du secteur sanitaire. Cela démontre également des capacités des Etats aussi pauvres et fragiles comme le Niger à influencer sur les décisions prises par les acteurs de santé mondiale.

5.1.2. Des nouvelles alliances hybrides qui transcendent le Nord et le Sud

La place confirmée de l'Inde dans la gouvernance mondiale de la santé à travers la production de génériques destinés aux marchés du Sud comme du Nord n'est pas nouvelle. Ce qui constitue une nouveauté est l'émergence de nouvelles alliances qui transcendent les frontières du Nord comme du Sud et qui proposent un partenariat pour un accès des médicaments aux pays du Sud en particulier. Elles accompagnent l'industrie indienne dans un nouveau modèle de recherche et développement. En tant qu'institution humanitaire, MSF n'est certes pas un nouvel acteur. Depuis sa création au début des années 70, l'organisation est connue pour délivrer des soins en zones de conflits et dans les urgences sanitaires et épidémiques. Elle met le droit à la santé au cœur de son action. L'ONG a connu par la suite une transformation en orientant en inscrivant l'EBM au cœur de son action⁷⁴. Mieux encore, à la fin des années 1990, elle investit un nouveau domaine d'expertise en se lançant dans le combat pour un accès aux médicaments des pays du Sud⁷⁵. Ses dirigeants profitent d'une forte médiatisation et de la légitimité confortée par son prix Nobel de la paix en 1999 pour créer « l'*Access Campaign* ». Ce mouvement a été pour Bertho Huidal un coup réussi pour MSF qui « deviendra progressivement un acteur incontournable des mobilisations transnationales pour l'accès aux médicaments et l'une des plus ferventes opposantes à l'application du droit des brevets trop protecteur de l'innovation pharmaceutique. *Access campaign* deviendra alors un outil de défense du « Sud » face aux conséquences de l'accord sur les ADPIC. Jouant son rôle de dénonciation et de *fact finding* contre les États et les entreprises pharmaceutiques qui contraignent selon elle, l'accès des populations pauvres aux médicaments, l'ONG deviendra l'un des chefs de file de la défense d'une alternative aux standards occidentaux de propriété intellectuelle » (Bertho-Huidal 2012: 50-51). Pour conduire ce mouvement, l'organisation se donne les moyens. Elle dispose de toute une équipe basée à Lausanne (Suisse). En 2006, elle est à l'origine du slogan « *Novartis drop the Case* » qui a été un symbole d'une grande mobilisation internationale dont l'objectif était de dénoncer l'action du laboratoire en matière d'accès aux médicaments, de ternir publiquement son image et de pousser à retirer ses plaintes judiciaires contre le gouvernement indien. Pour coordonner ce mouvement avec celui de la société civile, l'organisation a même ouvert un bureau dans le pays. Ensuite, elle dispose

⁷⁴ Cf. chapitre II.

⁷⁵ CAME : Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels

des partenariats avec les fabricants des génériques en témoignent les négociations avec Cipla, le plus grand laboratoire pharmaceutique indien et grand producteur des génériques, pour le lancement d'une trithérapie moins chère à destination des pays de l'Afrique subsaharienne (Mfuka 2002).

Le financement de l'essai de Madarounfa s'inscrit dans cette dynamique et Epicentre assure la dimension scientifique et le partenariat avec le laboratoire indien et les acteurs institutionnels du Nord comme l'OMS et ceux du Sud (État du Niger, expatriés africains). Au lendemain de la publication des résultats de l'essai par la revue anglaise *The lancet*, la directrice médicale de la section suisse de MSF résume en ces termes l'engagement et les attentes de l'organisation vis-à-vis du vaccin :

« Nous savons que le système de recherche et développement atteint aujourd'hui ses limites. Nous sommes toujours confrontés à des besoins auxquels ni le secteur pharmaceutique, ni les autres acteurs de la santé ne sont à même de répondre. Ainsi, MSF se doit d'intervenir dans ces cas qui restent sans réponses pour trouver de meilleures solutions afin de faciliter la mise en place de ce vaccin. »

C'est donc un essai qui témoigne de l'émergence d'une classe cosmopolite hybride composée d'acteurs du Nord et du Sud dans un même partenariat. Au final, pour faire face aux défis de la gouvernance de la santé dans le monde, ces différents types d'acteurs collaborent au nom d'intérêts convergents, même s'ils viennent d'horizons différents. Ce qui les rassemble n'est pas l'appartenance au Sud ou au Nord. Les Indiens sont par exemple les partenaires d'Epicentre et de l'OMS tout en ayant des intérêts au Sud à qui ils destinent majoritairement leurs génériques. Ce qui est nouveau dans l'émergence de ces alliances hybrides, c'est le fait qu'elles transcendent les frontières du Nord comme du Sud avec des entités et acteurs cosmopolites.

5.1.3. La libéralisation de la santé et l'affaiblissement des entités institutionnelles au profit du partenariat public-privé et l'émergence d'un modèle philanthropo-capitaliste

L'essai clinique de Madarounfa est témoin enfin d'une troisième grande transformation au cœur de la gouvernance de la santé. Il s'agit en particulier de la participation de nouveaux acteurs. Disposant d'énormes moyens financiers, ils concurrencent les acteurs traditionnels

qui sont l'OMS et l'Unicef. Il s'agit en particulier d'un acteur philanthro-capitaliste, en l'occurrence la fondation Bill et Melinda Gates et d'une institution de partenariat public-privé l'Alliance GAVI. Comme on l'a vu dans cette l'étude de cas précédente, la fondation promeut le vaccin Rotarix tandis que l'Alliance le subventionne. Le philanthro-capitalisme, cette forme de générosité hors norme par les grandes personnalités qui profitent du modèle néolibéral américain pour faire fortune et occuper une position hégémonique au niveau mondial est un phénomène largement étudié en anthropologie (Bishop and Green 2008; McCoy et al. 2009; Bertho-Huidal 2012; Birn 2014; Clark and McGoey 2016; McGoey 2016; Reubi 2018). L'expression de philanthro-capitalisme a été pour la première fois utilisée en 2006 par le magazine américain *The Economist*. Elle renvoie à une nouvelle tendance des donateurs qui associent le monde des affaires à celui de la charité. La définition la plus utilisée, inspirée des économistes américains Mathiew Bishop et Michael Grenn, considère le philanthro-capitalisme comme « "une nouvelle génération de philanthropes qui visent à appliquer des stratégies de marché aux dons philanthropiques, en remodelant fondamentalement, pour leur propre compte, les stratégies, le style de fonctionnement et l'efficacité du secteur caritatif"⁷⁶⁷⁷ » En clair, il s'agit d'une approche de la donation et de la charité inspirée des modalités de gestions des grandes entreprises modernes et qui exige un retour à court terme des investissements.

Le modèle philanthropique contemporain est aujourd'hui incarné par le milliardaire américain Gill Bates. Il a pris son essor à la fin années 90 et au début des années 2000 aux États-Unis avant de s'étendre dans le reste monde. L'action des fondations américaines en Europe et dans les pays du tiers-monde s'inscrit dans une dimension politique au service de leur pays et de la promotion de l'image des États-Unis. La globalisation du phénomène philanthropique est marqué par le désengagement progressif des gouvernements et la relève par la société civile et le secteur privé (Bertho-Huidal 2012). C'est dans cette perspective qu'il faut comprendre le rôle et la place de la fondation Gates créée en 1994 sous le nom de William Henry Gates II. Sous la direction du père de Bill Gates, la fondation avait pour but de contribuer à la santé dans le monde et aux besoins des communautés du Nord-Ouest et du Pacifique. En 1997, il crée la Fondation Gates pour les Bibliothèques (Gates Library Foundation). Elle a pour but d'aider les communautés à faibles revenus aux États-Unis et au Canada à avoir accès à la technologie par le biais des bibliothèques publiques. Mais le domaine prioritaire de l'action de

⁷⁶ "New generation of philanthropists who aim to apply market strategies to philanthropic giving, by their own account fundamentally reshaping the strategies, operating style and effectiveness of the charitable sector.

⁷⁷ Cité par (McGoey 2012: 185).

Gates s'est concentré sur l'amélioration de la santé dans le monde avec en toile de fond une subvention de 750 millions de dollars à la création et au démarrage des activités de GAVI Alliance (Alliance Mondiale pour les Vaccins et l'Immunisation) qui œuvre pour une distribution plus équitable de vaccins dans les pays du tiers-monde (McCoy et al. 2009 ; Birn 2014). A partir de l'an 2000, les deux fondations (William Henry Gates II et Gates Library Foundation) fusionnent pour donner naissance à la Fondation Bill & Melinda Gates qui détermine quatre domaines d'action prioritaires : la santé dans le monde, l'éducation, les bibliothèques et la situation dans le Pacifique Nord-Ouest. Basée à Seattle (Nord-Ouest des États-Unis), la Gates Foundation dispose en 2014 d'un budget de 37 milliards de dollars et emploie plus de 1100 agents⁷⁸. Cependant, Bill Gates n'est pas le seul ni le premier homme d'affaires converti dans la philanthropie. Les plus connus avant lui étaient Andrew Carnegie (1835-1919) et David Rockefeller (1819-2017). Les permises de la santé mondiale se trouvent non seulement dans la reproduction des logiques mais aussi dans la carrière des acteurs qui vont de Rockefeller à l'OMS⁷⁹. La fondation Gates s'est simplement affirmée dans un contexte mondialisé dépassant les frontières américaines et marqué par la raréfaction de l'aide publique au développement.

L'autre acteur important est l'Alliance GAVI. C'est une institution créée en 1999 à l'initiative de la fondation Gates qui l'a subventionnée avec comme on l'a vu un fond de démarrage conséquent. D'autres pays comme les États-Unis, la Grande Bretagne et la Norvège ont par la suite suivi. GAVI est un groupement d'organisations publiques et privées décidées à travailler ensemble pour lutter contre la stagnation des taux mondiaux de vaccination. Le partenariat rassemble des pays industrialisés et des pays en développement, le Programme Bill et Melinda Gates pour la vaccination des enfants, la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), des institutions de recherche scientifique et technique dans le domaine sanitaire, la fondation Rockefeller, l'Unicef, la Banque Mondiale, l'OMS » (Bertho-Huidal 2012: 87). L'organisation, qui est aujourd'hui perçue comme un modèle de réussite du partenariat public privé (PPP), a vu le jour dans un contexte de raréfaction de l'Aide Publique au Développement (APD). Celle-ci est devenue très insuffisante pour faire face aux défis du financement des programmes de la santé dans le monde, en particulier dans les pays pauvres où les acteurs traditionnels sont concurrencés par de nouvelles institutions qui disposent des moyens financiers conséquents. C'est ainsi que sous les auspices de la Banque Mondiale sont

⁷⁸ <https://www.cncd.be/La-Fondation-Gates-ou-la-charite>

⁷⁹ Cf. (Packard 2016).

lancés les PPP qui rassemblent plusieurs types d'acteurs, de grandes entreprises et des fondations privées des hommes d'affaires, des économistes et des philanthropes pour combler le déficit de l'APD (ibid.). Grâce principalement au soutien de la fondation Gates, l'Alliance est devenue aujourd'hui le plus gros fournisseur de vaccins pour l'immunisation des enfants contre les maladies les plus fréquentes. Quoique récemment fondée et après simplement une décennie d'activités et d'opérations grâce à un large soutien du secteur privé, GAVI demeure aujourd'hui l'expression la plus visible et la plus importante de la vision philanthropique de Gates (Moran 2014). Elle est immense par son envergure, orientée vers le marché et en dehors de l'architecture des structures conventionnelles de la santé mondiale (Moran 2014). Aujourd'hui, les ambitions de la fondation Gates d'éradiquer les maladies et la pauvreté dans le monde ainsi que les moyens considérablement qu'elle se donne font écho dans le monde. Ce qui lui permet d'avoir une grande influence dans la redéfinition des priorités des politiques sanitaires en participant à la création et au financement d'autres institutions. A titre de comparaison, en 2009, le budget de l'OMS, qui ne cesse d'être revu à la baisse par manque de financement des pays développés était de 4 milliards de dollars. L'appui financier de la fondation est souvent spécifique à certaines maladies. En dehors de l'appui au fonds de démarrage de GAVI, le Fonds Mondial contre le Sida, le paludisme et la tuberculose est largement soutenu par la fondation qui a octroyé pendant trois ans (2010, 2011 & 2012) 100 millions de dollars. La fondation est également à l'origine de la mise en place du programme Evahan pour la prévention contre le Sida en Inde avec une participation de 258 millions de dollars. Elle a aussi consacré à la recherche contre le paludisme un montant de 1,4 milliards de dollars en 2008. Même les organisations traditionnelles de l'ONU comme l'OMS et l'Unicef dépendent aussi de la fondation pour leur financement. Avec le retrait américain de l'OMS et la suspension de plus de 400 millions de dollars annuels de financement par le Président Donald Trump, les yeux sont rivés vers Bill Gates et sa fondation afin de participer au sauvetage d'agence onusienne.

Cependant, en dépit de l'aide sans équivalent qu'elle apporte, la fondation Gates n'est pas exemptée de critiques. Il est d'abord question de son influence dans la priorisation de la gouvernance mondiale de la santé. En effet, les institutions de l'ONU (OMS, Unicef) d'ordinaire regulatrices des questions sanitaires n'ont plus de marge de manœuvre qu'elles avaient dans la mise en place et le financement des politiques sanitaires du fait du poids important pris par la fondation. L'indépendance et la liberté d'action de ces institutions sont compromises lorsque leurs activités sont conditionnées par ses donateurs privés (Bertho-

Huidal 2012). Par exemple, en 2011 déjà, l'OMS n'a reçu que 3,96 milliards au lieu de 4,9 réclamés par ses dirigeants. Cette réduction drastique du budget a conduit au licenciement de 300 personnes. C'est la disponibilité des montants accordés qui définit les interventions et les programmes plutôt que les besoins réels des populations (Kerouedan 2013). Cela fragilise de fait l'OMS qui se retrouve dépossédée de son pouvoir de décision en matière de politique sanitaire. Bertho Huidal considère qu'une institution dont plus de 10% du budget dépend de la fondation Gates (deuxième contributeur derrière les États-Unis), est le plus souvent obligée de modifier la formulation des projets qu'elle porte et les réponses qu'elle peut apporter aux problèmes de santé publique mondiale.

La deuxième critique adressée à cette fondation porte sur le modèle managérial et financier sur la base duquel leurs dirigeants ont fait fortune et qu'ils tentent d'appliquer aux programmes de santé qui sont financés. La culture entrepreneuriale exige des résultats à moyen et à court terme qui ne sont pas adaptés aux projets de santé publique. La recherche de résultats plus rapides ne donne pas souvent des résultats probants et n'implique pas des visions à long terme et des bénéfices durables (Bertho-Huidal 2012; McCoy et al. 2009). A cela s'ajoute la dimension peu éthique des investissements de la fondation. En 2007, le journal américain *Los Angeles Times* révèle que les leaders de la région du Delta du Niger, région pétrolière du Nigeria ont été choqués des investissements de la fondation dans les deux des plus grandes compagnies pétrolières en l'occurrence Dutch Shell et Exxon Mobil Corp (McGoey 2012). Ces dernières sont pourtant jugées responsables de la pollution de la région ayant provoqué une épidémie de bronchites, un taux d'asthme élevé et des troubles de vue chez les enfants. Pendant ce temps, la fondation Gates mobilisait des fonds dans le cadre d'une campagne de vaccination contre la polio et la rougeole dans la région. Elle a aussi investi 10% de son action dans McDonalds et Coca-Cola qui sont considérées comme des entreprises exacerbant les épidémies et l'obésité (Stuckler, Basu, and McKee 2011). Ensuite, le fait que Gates soit actionnaire dans neuf des plus grandes sociétés pharmaceutiques au monde, que le directeur de la branche de la santé publique de la fondation soit un ancien cadre de Novartis et GSK, est perçu comme relevant potentiellement d'un conflit d'intérêt (Bertho-Huidal 2012). Par ailleurs, la pression exercée sur les autorités sanitaires du Niger par l'OMS pour annuler l'essai de Madarounfa et la présence des représentants de la fondation Gates et de GAVI dans la zone au lendemain de l'introduction du Rotarix sont révélatrices de l'intérêt commun des grandes compagnies pharmaceutiques, du secteur privé et de la fondation pour prioriser l'achat de certains médicaments au détriment d'autres et pour influencer les décisions des

autorités nationales dans le choix de la politique vaccinale. D'autres critiques portent sur les choix de la fondation qui ne cadrent pas toujours avec les priorités du terrain, comme dans le cas du financement de la lutte contre le Sida, le paludisme et la tuberculose, excluant de fait d'autres pathologies et d'autres priorités des systèmes de santé nationaux ((Bertho-Huidal 2012; Kerouedan 2013; Lachenal 2013). De fait, prioriser la lutte contre une maladie au détriment d'une autre c'est choisir qui sauver et qui laisser mourir. Dominique Kérouedan montre que dans les pays pauvres, l'iniquité des priorités de santé se traduit par un traitement gratuit pour un malade atteint du Sida alors qu'une femme peut mourir dans l'indifférence lors de l'accouchement. Le même constat est fait par Frédéric Le Marcis (2018) qui parle de la garantie de meilleures conditions d'incarcération des détenus de la Maison d'Arrêt de la Côte d'Ivoire (la plus grande prison du pays) qui sont malades du sida (Le Marcis 2018). La condition sanitaire détermine ici celle d'incarcération notamment pour ceux qui ont accès à ce qu'il appelle « le royaume du global health », ceux dont la maladie est gracieusement prise en charge par des acteurs de la santé globale alors dans des Etats manquent souvent le juste nécessaire pour assurer les soins de santé primaire aux populations. Les intérêts commerciaux et géopolitiques priment sur les besoins réels des populations, sur lesquels les autorités sanitaires des pays bénéficiaires ne peuvent mobiliser leurs partenaires. Du fait des financements liés aux résultats à court terme, les plans d'action de la fondation n'intègrent pas les données sur les réalités des systèmes de santé locaux, pourtant nécessaires pour développer toute stratégie globale.

5.2. Les dimensions postcoloniales de l'expérience de l'essai de Madarounfa

L'expérience de l'essai de Madarounfa témoigne d'un mode de gouvernance transnational de la santé selon une logique impériale qui relève de la postcolonialité (Stoler 2013b). Elle met également en lumière l'affaiblissement des structures étatiques et des acteurs institutionnels et traditionnels de la santé (OMS, Unicef) dont la marge de manœuvre se réduit de façon progressive à mesure que les nouveaux acteurs philanthropiques (la Fondation Bill & Melinda Gates) ceux du partenariat public-privé (GAVI) se développent et sont accompagnés par le néolibéralisme (Keshavjee 2014; Bertho-Huidal 2012; McGoey 2016; McCoy et al. 2009; Birn 2014).

5.2.1. De plusieurs centres à la périphérie : la logique impériale de la santé globale

La problématique de la santé mondiale, à l'image de plusieurs autres questions relève de la postcolonialité. Le monde fonctionne aujourd'hui selon une logique d'empire avec un centre et des périphéries. Hier, les États-nations disposaient d'un contrôle sur la santé de leurs populations, les puissances colonisatrices administraient les colonies et prenaient en charge la santé des indigènes au moyen des campagnes de masse parfois coercitives (Lachenal 2014; Lachenal 2017; Lachenal, Lefève, and Nguyen 2014). Quant aux institutions multilatérales et onusiennes d'hier, elles jouaient aussi un rôle régulateur dans les questions sanitaires internationales. Aujourd'hui, le monde est le théâtre d'apparition et d'exercice de nouvelles institutions qui décident des priorités et gouvernent la santé dans une logique postcoloniale et relevant des débris impériaux. En effet, les pays du Sud notamment ceux qui bénéficient de l'aide de la fondation Gates et la subvention de l'Alliance GAVI pour l'immunisation et la prévention des maladies infantiles dans leur système de santé n'ont pas de choix face aux dispositifs décisionnels externes d'aide à leurs populations. Concrètement le Niger peut souvent émettre ses priorités sanitaires non pas en fonction des besoins réels de la santé de la femme et de l'enfant ou ceux du système de santé mais selon les généreuses offres de nouveaux empires. Le pays n'a pas d'autres choix que d'autoriser Epicentre à mener des expériences cliniques eu égard aux coûts et bénéfices que cela induit pour les populations de la zone d'essai. Dans les faits, le tiers-monde change de maître. Ce ne sont plus Paris, Londres ou Madrid, ces métropoles qui décident des politiques sanitaires de la Côte d'Ivoire, du Ghana ou du Venezuela autrefois territoires coloniaux. Désormais ce sont d'autres acteurs qui restent dans le cadre d'une domination de plusieurs centres sur des périphéries. Les expressions « débris » et « empire » sont empruntées à l'historienne américaine Ann Laura Stoler « *Imperial debris : on ruins and ruination* » (Stoler 2013a). Elles constituent une métaphore qui sert à montrer la façon dont les politiques sanitaires sont sous l'influence de ces acteurs grâce à leur considérable pouvoir financier et aux méthodes et ramifications qui sont propres aux empires postcoloniaux. La métaphore est issue des poèmes du dramaturge et poète anglais Derek Walcott (1930-2017). Les débris renvoient à la pourriture qui reste, qui demeure. Elle laisse des traces et contient en même temps des substances actives qu'il est difficile de laver par la vaisselle car elles sont toujours visibles. Il ne s'agit pas ici de décrire et d'analyser ce qui se passe entre le centre et la périphérie, entre les métropoles et les ex-colonies en termes des relations ou la continuité des relations Nord-Sud. Il est plutôt question d'appréhender les

processus qui se jouent dans les nouveaux centres impériaux incarnés désormais par GAVI, la fondation Gates et le Serum Institute et les conséquences concrètes sur les situations et les chantiers des régions autrefois colonisées. Faire référence à l'histoire permet de considérer autrement l'expérience de l'essai de Madarounfa et la configuration de ses acteurs. La gouvernance transnationale de la santé, dans sa forme actuelle constitue une réactivation des fragments et des traces des empires sous une apparence plus moderne avec des individus et des acteurs privés qui prennent le relais des États et des institutions publiques de plus en plus affaiblies. Analyser du point de vue anthropologique la façon dont les résidus demeurent mais sont surtout revitalisés ou revivifiés dans les relations entre le passé colonial et le présent (Stoler 2013: 5), c'est faire référence au processus historique de la dépossession du pouvoir ou de la perte d'influence des structures étatiques et institutions de coopération multilatérale au profit de ces nouveaux acteurs.

5.2.2. Les facteurs favorisant l'émergence et le renforcement de nouveaux acteurs privés dans le global Health

Plusieurs facteurs historiques expliquent la profonde transformation de la gouvernance mondiale de la santé à laquelle nous assistons. D'abord, dans le cas des pays africains, les premières grandes réformes sanitaires engagées à la fin des années 80 ont été adoptées par leurs ministres de la santé sous les recommandations de l'Unicef et de la Banque Mondiale. Il s'agit de l'Initiative de Bamako (IB). Croulant sous le poids de la dette résultant de l'adoption du Plan d'Ajustement Structurel (PAS) sous la pression de FMI et de la Banque Mondiale au début des années 80, les États africains ont dû faire face à des situations économiques, éducatives, sanitaires désastreuses. Face à l'incapacité de soutenir la santé et pour relancer la politique des Soins de Santé Primaires (SSP) et permettre une accessibilité universelle des soins, l'initiative fut adoptée (Ridde 2004; Ridde and Girard 2004). Elle consiste à instaurer le système de recouvrement des coûts. Pour ce faire, les populations doivent désormais payer les soins au nom de la participation communautaire. Cependant, les études ont montré l'incapacité de ces dernières à accéder aux soins payants (Tizio and Flori 1997). Pour Salmaan Keshavajee, médecin et anthropologue américain, l'IB représente le point de départ ou le début de l'infiltration de la santé globale par l'idéologie libérale. Dans un livre au titre provocateur, *Blind Spot : How neoliberalisme infiltrated global health*, il décrit à partir des détails ethnographiques les conséquences de la volonté de remplacer un système de santé

public perçu déjà comme inadéquat (du fait de l'incapacité des États à honorer leurs engagements) à un système privé, en particulier pour les pauvres, les populations vulnérables. Il considère de fait l'IB comme un phénomène de privatisation de la santé porté par des logiques néolibérales. Autrement dit, la santé devient un bien qu'on achète et vend. Les patients deviennent eux des consommateurs d'un produit, des clients ou des acheteurs de soins. Or les pauvres qui vivent notamment dans le monde rural ne sont pas en mesure de payer. Pour Paul Farmer, dans l'esprit de l'IB, fréquenter les structures sanitaires revient simplement à frapper à la porte de « *House of No* ». « Les soins de santé, pour être durables, doivent être vendus comme une marchandise même lorsque la majorité de leurs bénéficiaires potentiels ne sont pas en mesure de les acheter. Ils sont devenus les gardiens, parfois réticents, d'une véritable "maison du non"⁸⁰ Par ailleurs, en position de faiblesses, les États n'ont pas été en mesure de contester les modèles dominants. Du coup, l'IB est devenue pour Keshavjee le symbole de l'idéologie néolibérale qui remplace de fait le slogan « Health care for all by the year 2000 » par celui de « Health care for some if they can pay for part of it when they're sick, as we shrink our public budgets⁸¹. » Les ONG médicales agissent désormais à la place des systèmes de santé publique malades, en l'absence de capacité des États. On a vu dans le chapitre III comment l'essai clinique d'Epicentre est devenu de fait une forme d'intervention en santé publique, l'institution de recherche médicale étant désormais indispensable à la délivrance de soins dans la zone. On a vu aussi l'extrême dépendance du système de santé à l'apport des agences onusiennes. D'ailleurs la décision du Ministre de la santé d'accepter l'essai, quoique jugées courageuse de la part d'Epicentre témoigne de la faiblesse du système de santé d'élaborer de lui-même les orientations sanitaires sans l'influence de l'OMS, de GAVI, de la Fondation Gates ou d'Epicentre. Mais cette décision témoigne aussi de la ruse d'un Etat qui, face à de multiples contraintes fait quand même un choix en jouant un acteur contre un autre de façon opportuniste. Il arrive à braconner à gauche et à droite de façon pragmatique. Il n'est pas complètement soumis. On peut conclure à partir de cette expérience que la santé globale est devenue un lieu de reconfiguration des relations entre le citoyen et l'État du tiers-monde, entre le pauvre et le riche et entre les enjeux du pouvoir des centres vers la périphérie (Keshavjee 2014: XXI).

⁸⁰"Health care, to be sustainable, must be sold as a commodity even when and where the majority of its potential beneficiaries are unable to buy it. They have become the gatekeepers, sometimes reluctant, of a veritable 'House of No'. The gates are barred to those unable to pay » (Farmer 2014: XVI).

⁸¹ La santé pour tous à l'horizon 2000 est le slogan choisi par l'Assemblée mondiale de la santé tenue en 1979. Elle s'inscrit dans la déclaration de la conférence internationale sur les soins de santé primaires qui s'est tenue à Alma Ata (URSS) en 1978.

Il est aujourd'hui intéressant de constater que « Dans le contexte de la mondialisation économique, et de la trop fréquente défaillance des États, le secteur de la santé publique est servi par un secteur privé plus efficace et mieux équipé. Le manque de règles internationales, de suivi, de contrôle de recensement des acteurs et des actions produit une situation chaotique qui ne peut bénéficier aux plus forts au détriment des plus faibles et perpétuer la dynamique infernale qui contribue à développer le drame que l'on essaie précisément de résorber » (Bertho-Huidal 2012: 92-93).

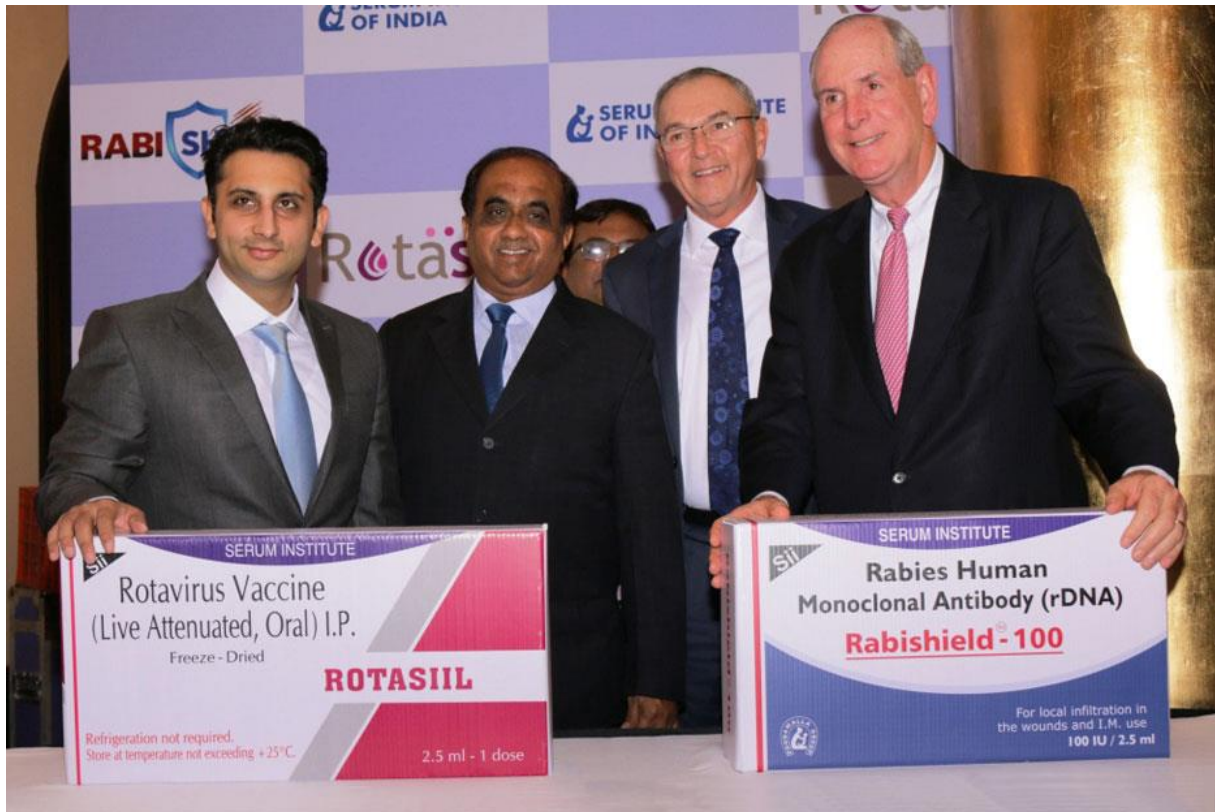
Le deuxième facteur qui a ensuite favorisé l'émergence et l'accroissement exponentiel du secteur privé dans les dispositifs de financement de la santé concerne la mise en place des partenariats publics-privés. A l'image du PAS et l'IB, le partenariat public-privé a été mis en place à partir des recommandations de la Banque Mondiale. Comme on l'a vu dans la partie consacrée à la libéralisation de la santé, les PPP sont nés des décombres de l'aide publique au développement devenue insuffisante pour faire face aux besoins de financement des politiques sanitaires. Frappés par des crises économiques, les bailleurs de fonds institutionnels et les pays du Nord n'arrivaient plus à honorer l'engagement de consacrer une partie de leur PIB à aider les pays du Sud à faire face à la pauvreté (Bertho-Huidal 2012). Soutenues par l'ONU, les recommandations de la BM donnent lieu à des nouveaux mécanismes de financement par les entreprises privées appelées à investir et à combler le gouffre financier laissé. C'est dans cette optique qu'il faut comprendre les activités de GAVI, les investissements énormes de la fondation Gates et d'autres actions philanthropiques qui remplacent les pays du Nord tout en maintenant le lien de domination dans les relations Nord-Sud. L'effet pervers résultant de ce nouveau paradigme est l'affaiblissement non pas des structures et autorités sanitaires des pays du tiers-monde (déjà faibles) mais aussi celles de l'ONU. Le promoteur de l'essai d'Epicentre n'a pas eu tort de signaler que dans un monde idéal, l'OMS (en tant qu'institution internationale régulatrice de la santé mondiale) aurait dû soutenir l'action de MSF/Epicentre. Mais dans le monde réel où les décisions tiennent compte des intérêts marchands des compagnies pharmaceutiques, ce sont les grandes fondations et les PPP qui influencent les politiques sanitaires dans le monde. D'autres dispositifs de santé publique conçus ailleurs sont mis en œuvre dans les pays africains sous la pression des institutions du Nord avec la Banque Mondiale en tête, comme les financements basés sur les résultats (FBR). L'heure n'est pas encore au bilan même s'il serait intéressant d'étudier les conditions de son implémentation comme l'ont fait des anthropologues dans le cas de la politique de la gratuité de soins qu'on a

vu dans le chapitre III (Ousseini and Kafando 2012; Ridde and Olivier de Sardan 2012; Olivier de Sardan and Ridde 2014).

5.2.3. *L'avancée des pays du Sud et le maintien de l'ordre impérial*

Avec le rôle des fondations philanthropiques et des institutions qui se présentent comme de nouveaux organes de la gouvernance du *global Health* (Moran 2014), les laboratoires pharmaceutiques disposent de ramifications politiques facilitées par le modèle libéral et influant sur les priorités de santé selon les marchés (Sunder Rajan 2006). Un nouveau centre issu de ce qui autrefois était considéré comme le tiers-monde a fait son apparition. Il s'agit de l'industrie pharmaceutique indienne. En produisant des génériques à grande échelle pour le monde entier y compris les pays industrialisés, elle participe avec les autres au façonnement de la santé globale. L'exemple le plus emblématique dans le cadre de l'essai de Madarounfa est le Serum Institute. Le laboratoire dispose de la technologie nécessaire à la production d'un vaccin adapté à des réalités environnementales des pays pauvres. Il concurrence les laboratoires du Nord et développe son propre département « recherche & développement ». Il propose des prix qui défient la concurrence et qui rendent les ONG transnationales et les agences des Nations Unies dépendantes de ses médicaments. Mieux encore, on le voit avec l'essai d'Epicentre, l'avenir de la santé de la mère et de l'enfant de Madarounfa et d'ailleurs en Afrique ne se discute pas qu'à Genève, à Paris ou à Seattle, ces métropoles occidentales loin des frontières nigériennes et des villages africains. Ce ne sont plus seulement l'OMS, l'Unicef et GAVI qui parlent de la prévention des enfants face aux maladies diarrhéiques et de la protection des femmes enceintes et allaitantes des milieux ruraux. Dans une certaine mesure, ces pouvoirs se partagent désormais avec Pune où siège le Serum Institute. En d'autres termes, un autre centre de dimension impériale apparaît. On a vu que le laboratoire est accrédité par l'OMS et l'Unicef pour vendre ses produits dans le monde, il siège au conseil d'administration de GAVI et devient un partenaire de choix des ONG transnationales comme MSF qui accepte de financer l'essai d'un vaccin qu'il produit. Il achète aussi des laboratoires des pays occidentaux comme en Suisse et collabore avec des chercheurs américains de renommée pour asseoir son hégémonie dans le cadre du processus de l'expérimentation du Rotasiil en attente d'homologation. Ceci montre clairement que les enjeux politiques et le pouvoir du centre sur les périphéries s'étendent ou avancent vers le Sud, en Inde. Aussi, en

produisant le Rotasiil, le Serum a-t-il participé à faire connaître davantage Epicentre au Niger et dans le monde.



Le directeur exécutif de Serum Institute (g) avec les responsables de la University of Massachusetts Medical School lors de la présentation de ROTASIIL et Rabishield (un nouveau vaccin contre la rage conçu avec le concours de leurs chercheurs) à Mumbai. Photo (Serum Institute).

D'autres nouveaux acteurs dans la conduite de l'essai, moins importants certes que le Serum Institute sont les expatriés africains. Leur discours insiste sur la production de la science du Sud pour le Sud. D'une part, ils ont joué un rôle important sur le terrain avec les négociations et les interactions avec les agents de santé et les populations tout au long de l'essai. Ils ont participé à des rencontres de vulgarisation des recherches d'Epicentre en témoignent les présentations à Paris lors des journées scientifiques qui se tiennent chaque année à l'Institut du Monde Arabe (IMA).

Cependant, force est de reconnaître qu'en dépit du rôle de plus en plus croissant joué par le Serum Institute dans cette nouvelle reconfiguration, les institutions occidentales demeurent encore dominantes. C'est-à-dire que le Nord reste quand même un rouage déterminant dans la mise sur agenda et le financement des activités de la santé. Dans l'essai d'Epicentre, on le voit d'ailleurs à travers le financement et le processus de négociation pour les partenariats avec l'Inde, les allers-retours pour l'autorisation et le maintien de l'essai auprès de l'OMS et du Ministère de la santé, menés respectivement par MSF et Epicentre. A cela s'ajoute la

construction d'un agenda pour promouvoir un accès des médicaments aux pays pauvres. Les expatriés africains sont certes une élite promue dans un contexte sécuritaire favorable à leur recrutement. Mais leur engagement et leur promotion se fait à Paris, ce qui permet de promouvoir l'image cosmopolite du centre. Dans le fond, Epicentre comme MSF sont des institutions du Nord. La présence de ces expatriés ne modifie pas son agenda et ses engagements politiques. Leur présence, loin d'être un moyen de modifier les rapports Nord-Sud, participe au maintien de la domination des centres sur les périphéries⁸². Le discours sur la science du Sud pour le Sud par les Africains qui participent à l'essai est problématique. Car au fond, si Epicentre et MSF n'étaient pas présents, qu'est ce qui serait passé ? Difficile certes de savoir. Par contre, c'est que l'on sait précisément, c'est que l'essai clinique de Madarounfa n'aurait pas eu lieu là où il est conduit sans la capacité d'organisation d'Epicentre, sans sa capacité de projection et de négociation mais aussi sans le financement de MSF. Il y a une capacité réelle de téléguider à distance l'essai avec une équipe de terrain composée d'acteurs du Sud. Ces derniers s'approprient le projet qu'ils perçoivent comme une production du Sud pour le Sud. Cela est certes une avancée mais qui cachent un côté fictionnel dans la mesure où les acteurs du Nord à Paris comme à Genève sont à la fois dominants et garants de toutes les activités de l'essai qu'ils pilotent au quotidien. Au fond, les vraies compétences et les expertises techniques et scientifiques mobilisées ne sont pas à Maradi où à Madarounfa. Le protocole et les formulaires sont conçus et envoyés depuis Paris. Il en est de même pour le principal investigateur de l'essai qui, en dépit des déplacements périodiques sur le terrain, est basé aussi à Paris où il reçoit régulièrement les rapports des activités et envoie en retour des consignes à exécuter par les agents de l'essai.

⁸² Cf. chapitre VI

Chapitre VI : La transnationalité et les enjeux "raciaux" de l'essai⁸³

Ce chapitre est consacré à la dimension transnationale et postcoloniale dans les rapports Nord-Sud autour de l'essai de Madarounfa. On a vu que cet essai est conduit sur le terrain par plusieurs équipes composées de cadres locaux qui exercent leurs activités sous la supervision des expatriés africains. Mais c'est aussi un essai piloté par des promoteurs et investigateurs qui sont des Européens et qui sont basés à Paris. Les recherches médicales d'Épicentre étaient autrefois conduites sur le terrain par ces derniers. Mais la menace sécuritaire, notamment dans le Sahel où les enlèvements de Occidentaux, de plus en plus récurrents, menacent sur le terrain les missions des ONG internationales a nécessité une africanisation totale du staff expatrié d'Épicentre au Niger. Cette africanisation a eu comme conséquences de nouvelles formes d'interactions avec les coordinateurs hiérarchiques, des Occidentaux basés à Paris, donc géographiquement éloignés et l'établissement sur le terrain de nouveaux rapports de hiérarchisation au sein des équipes avec des professionnels de statuts variables. Ce chapitre apporte une réflexion sur l'apparition des nouvelles figures de l'humanitaire, ainsi que sur la hiérarchisation des postes dans les ONG internationales. Bénéficiant du statut de cadre supérieur, les expatriés d'Épicentre constituent une classe professionnelle dominante au sein de l'ONG. Comme les fonctionnaires internationaux qui travaillent au Maroc et en Tunisie en tant qu'opérateurs d'aide au développement (Allal 2010: 97), ils constituent une élite transnationale (Fresia 2009) et disposent à ce titre d'un pouvoir de domination matérielle et symbolique sur les cadres nationaux qui estiment être des laissés pour compte dans un processus de continuité des rapports de domination du Nord du Sud. Le chapitre répond à trois grandes questions. En quoi la transnationalité de l'essai renvoie une hiérarchisation de race, de classe et de statut des agents qui travaillent au sein de l'organisation. Que nous apprend le retrait des Occidentaux dans les recherches médicales au profit d'un nouveau type de professionnels employés qui se considère comme appartenant à une nouvelle élite cosmopolite ? Quelles interactions observe-t-on entre les trois catégories d'acteurs/agents de l'organisation à savoir les Occidentaux basés au siège de l'organisation, les expatriés africains coordonnant les activités de terrain après le retrait de ces derniers et les agents de santé localement recrutés ?

⁸³ Ce chapitre reprend l'argument d'un article publié en fin 2018 sur l'émergence d'une nouvelle élite dans les métiers de l'international (Souley Issoufou 2018) .

6.1. La dimension transnationale de l'essai d'Épicentre

A l'image du centre de recherche, l'essai clinique de Madarounfa est conduit selon un schéma très hiérarchisé avec des procédures opérationnelles très encadrées et standardisées. On sait que la production du vaccin est assurée par l'Inde, sa promotion par Epicentre/MSF, le financement de l'essai par le bureau suisse de MSF basé à Genève, conduite dans le Sud du Niger par des cadres locaux supervisés par les expatriés africains. C'est aussi un essai dirigé et contrôlé depuis Paris. L'analyse des échantillons par des laboratoires américains procurent à l'essai du Rotasiil toute sa dimension transnationale. Cette sous partie discute des aspects concrets et de l'organigramme officiel de la recherche.

6.1.1. L'équipe des promoteurs et décideurs de la conduite de l'essai

Le promoteur d'un essai clinique peut être une personne physique ou morale (université, laboratoire de recherche, organisme, entreprise) dont le rôle est d'assurer son financement, sa mise en place et sa conduite conformément à des normes internationales régissant les essais sur les humains. Il y a dans le cas du vaccin Rotasiil deux types de promoteurs. D'un côté, il s'agit de promoteurs institutionnels, en l'occurrence Epicentre et MSF qui sont des personnes morales représentées par leur responsable administratif. En tant que personne morale et institution qui mène de l'essai, Epicentre est le principal promoteur du vaccin. Il « *assume la responsabilité de l'initialisation, de l'enregistrement et de la conduite de l'essai et de ce fait, participera à la conception de l'étude, à la collecte, à la gestion, à l'analyse et à l'interprétation des données, ainsi qu'à la rédaction du rapport. Epicentre est responsable de la surveillance adéquate de l'essai, ainsi que la diffusion des résultats* ». (Epicentre, 2014 :6). Quant à MSF/Suisse qui assure l'intégralité de son financement, c'est le promoteur institutionnel secondaire. Comme tel, l'institution est officiellement le représentant juridique d'Epicentre en ce qui concerne le site de la recherche financée. Avec Epicentre, elle est coparticipante de la conception de l'étude, de l'interprétation des données et de la rédaction du rapport. MSF/Suisse est ici représentée par son Directeur Général. Durant tout le processus de l'essai qui va de sa conception à la publication du rapport, il y a un va et vient permanent entre Paris et Genève qui le co-garantissent.

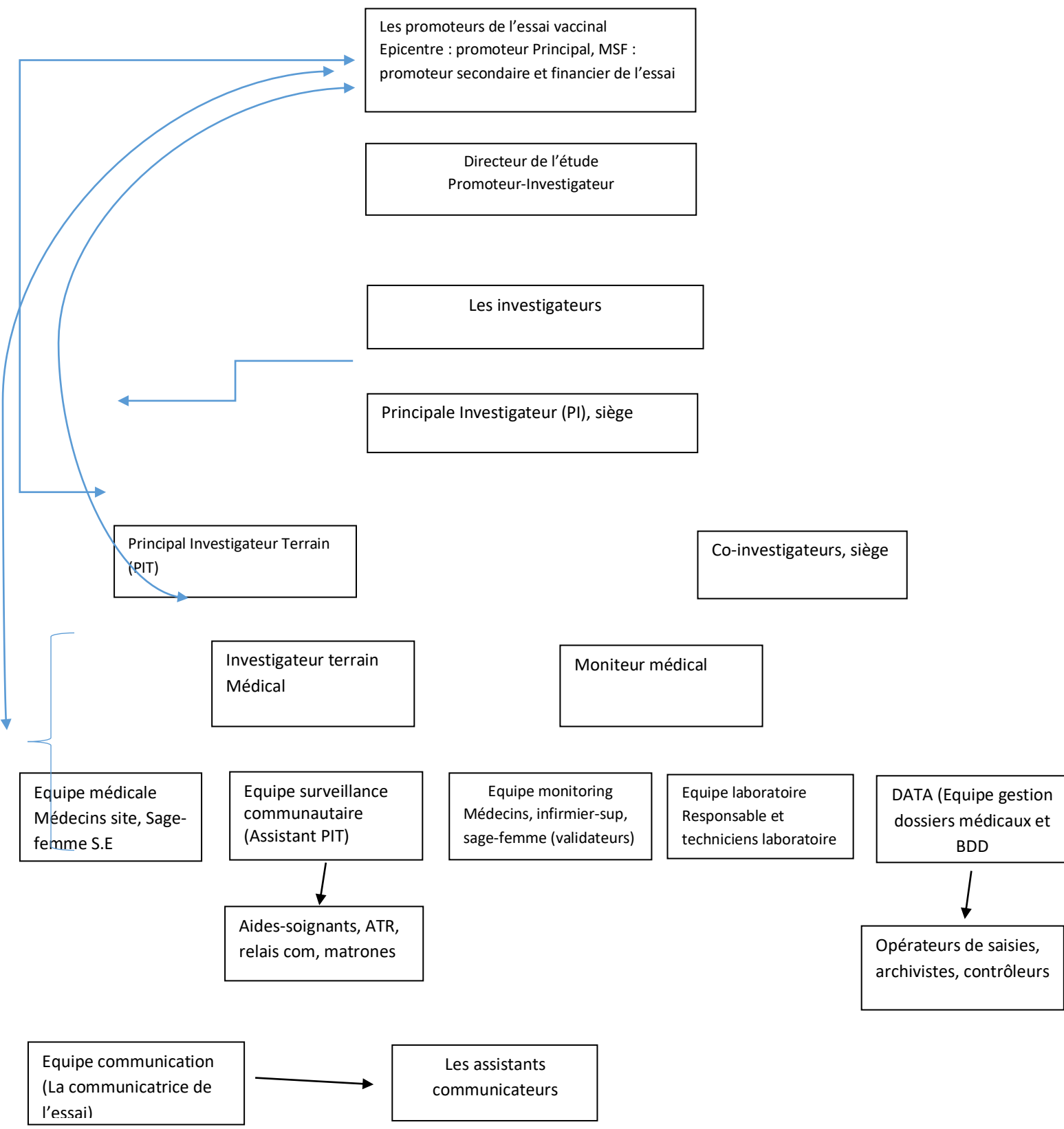
D'un autre, il y a un promoteur opérationnel de l'essai qui est le garant de sa mise en œuvre. C'est une personne physique. Elle est la promotrice-investigatrice qui a initié en principe le projet. Elle était la directrice de l'épidémiologie et santé des populations d'Epicentre, responsable de l'antenne du Niger avant d'être promue désormais directrice des essais cliniques à la suite d'une réorganisation de l'institution. Elle est basée à Paris avec déplacements aussi bien sur le terrain au Niger, que dans les capitales occidentales pour assurer la collaboration institutionnelle des acteurs de santé global comme l'OMS (acteur institutionnel et interétatique), MSF (acteur humanitaire et garant financier et juridique de l'essai), Serum Institute (producteur du vaccin) etc.

6.1.2. L'équipe d'investigateurs : l'intermédiaire entre le siège et le terrain

L'investigateur d'un essai c'est la personne qui le coordonne et s'assure de sa réalisation. L'essai vaccinal du Rotasiil compte un investigateur principal ou *PI*⁸⁴ et cinq co-investigateurs dont deux déployés sur le terrain et trois basés à Paris avec des missions périodiques sur le terrain. Chacun d'eux exerce ses activités sous la direction du promoteur-investigateur qui est coordinateur, financier et gestionnaire de la recherche. « L'investigateur, qu'il soit principal ou co-investigateur est au plus près des personnes qui participent à l'étude. Ses qualités humaines sont primordiales dans la conduite de l'étude » (Donnadieu 2009:78). La désignation de la *PI* de l'étude qui est épidémiologiste de formation obéit au fait qu'elle présente une expérience de terrain dans la zone de Madarounfa. Elle y a mené des essais avant que les conditions de sécurité pour les chercheurs occidentaux ne soient plus garanties. Principale responsable opérationnelle de l'étude, elle supervise la conception, les procédures de l'étude et leur suivi depuis le siège à Paris. Dans la mesure où elle est basée au siège, le suivi permanent de la conduite de l'essai est assuré par le Principal Investigateur du terrain (PIT). Il est lui-même secondé par un Investigateur Terrain Médical (ITM) qui gère l'ensemble des équipes médicales. Ces deux derniers sont Africains. Le poste d'ITM n'était pas prévu dans l'organigramme du début de l'essai. Il a été créé un an après le début sur les recommandations du PIT. Les activités étaient d'une ampleur inédite pour Epicentre. De son côté, le PIT n'était pas en mesure d'assurer seul la coordination de toutes les activités de la recherche sur un terrain relativement vaste. A cela s'ajoutent diverses sollicitations

⁸⁴ Sigle anglais qui signifie Principal Investigator

administratives et bureaucratiques permanentes au Niger avec les autorités sanitaires locales ou avec le siège. Depuis Paris, ces pressions sont telles qu'il faut répondre à la minute à des mails, des appels téléphoniques, des réunions en vidéo-conférence etc. Il arrivait au PIT dans les 18 premiers mois de l'essai d'annuler des visites dans les villages ou dans les sites d'inclusion ou de faire des demi-tours alors qu'il était déjà en route après avoir reçu un appel de Paris du promoteur, investigateur principal etc. Le fonctionnement réel de l'essai obéit de fait à un dispositif très hiérarchisé et complexe. Les investigateurs du terrain ne surveillent pas que les bonnes pratiques cliniques et la recherche. Ils servent aussi d'intermédiaires entre le terrain et le siège en ce sens qu'ils sont tenu de transmettre en temps réel toute information jugée utile par les promoteurs et principaux investigateurs. Ils transmettent aussi aux agents de santé et techniciens locaux de l'essai les messages sur les orientations et décisions prises au niveau du siège.



6.2. La menace sécuritaire au Sahel et l'africanisation d'Épicentre

L'africanisation des expatriés d'Épicentre est racontée et vécue par les acteurs de l'organisation comme l'opportunité de promouvoir un nouveau type de professionnels. Pourtant, cette promotion n'est pas sans ambiguïtés. Dans la mesure où ils exercent des activités au sein d'une ONG internationale, les expatriés africains et les employés locaux se présentent comme des professionnels de l'international. Il n'en demeure pas moins que leur expérience s'inscrit dans un processus politique global qui contribue à maintenir la domination du Nord sur le Sud en disqualifiant les seconds au profit des premiers, dont le recrutement a vocation à remplacer les « Blancs ». Rappelons que l'accès à la mobilité et aux voyages vers le Nord est un critère de définition des groupes dominants dans les hiérarchies post-raciales (Wagner 2007: 153). Des études en anthropologie ont montré que, pendant des décennies, le volontariat et l'expatriation au sein de MSF ont concerné exclusivement des Occidentaux (Fassin 2010), que leurs mobilités étaient fréquentes et très développées, que ce soit dans un même pays ou dans plusieurs (Peter Redfield 2012). Le recrutement d'expatriés noirs africains dans une ONG internationale est donc un phénomène nouveau. Il est abordé ici en décrivant les différentes catégories d'expatriés selon leurs clauses contractuelles et leur expérience avec Épicentre, sans oublier de mentionner les statuts des employés locaux. Cette partie examine également les conditions d'accès aux postes réservés aux seuls expatriés. Elle aborde les plans de carrière de ces derniers, leur trajectoire professionnelle, les raisons de leur choix d'une carrière internationale. Elle, examine les stratégies du maintien de l'expatriation et les enjeux de mobilité au sein des ONG et dans différents pays. Enfin, les relations interprofessionnelles avec les employés locaux, relations qui traduisent des rapports de domination de classe et de genre, ainsi que la dimension raciale des professions de l'international seront analysées.

6.2.1. Le contexte d'africanisation des expatriés d'Épicentre

De la création de MSF en décembre 1971 au début des années 2000, les volontaires de l'organisation, qui avaient le statut d'expatriés, déployés dans diverses missions, étaient essentiellement des Occidentaux (Dauvin and Siméant 2002; Peter Redfield 2012). Les Africains n'étaient pas concernés. Considérés comme de simples employés échappant au chômage dans leur pays, ils avaient un rôle d'assistance technique locale, quels que soient

leur engagement, leur expérience, leurs compétences et leur niveau d'études. Cette différence de statuts, qui se traduisait par des inégalités de salaire, de traitement, de prise en charge médicale et surtout de pouvoir et d'influence dans les prises de décisions (Dauvin and Siméant 2002; Peter Redfield 2012), a longtemps nourri des frustrations parmi les cadres locaux qui souhaitaient être mieux considérés. À la fin des années 1990 et au début des années 2000, des voix internes se sont soulevées pour réclamer la démocratisation de l'engagement des volontaires, démocratisation qui devait passer notamment par une plus grande reconnaissance des personnels locaux. Ces derniers sont d'ailleurs considérés comme plus fidèles et plus stables sur le terrain des activités de MSF que les expatriés, qui étaient envoyés pour des missions de 6 mois au moins, mais qui ne dépassaient pas un an. Parallèlement à ces critiques, MSF a été confrontée à un principe de réalité qui l'obligeait à africaniser de plus en plus son personnel expatrié. Dans les zones traversées par des conflits armés, notamment au Moyen-Orient et en Afrique, la vie des Occidentaux est de plus en plus exposée aux prises d'otages, à des exécutions et des attentats. Entreprise lucrative pour les ravisseurs, l'enlèvement des « Blancs » a des conséquences politiques aussi bien pour les gouvernements de ces derniers, qui engagent des négociations en vue de leur libération, que pour les ONG et organisations internationales avec lesquelles ils travaillent et dont la mission est perturbée (Fassin 2010).

Vers la fin de la décennie 2000, l'instabilité dans la région sahélienne s'est aggravée avec la prolifération des groupes armés tels qu'Al-Qaïda au Maghreb islamique (AQMI) ou Boko Haram, le mouvement islamiste né au Nigéria et présent au Niger, au Tchad et au Cameroun. Les contestations populaires du « printemps arabe » ont frappé le Maghreb à partir de la Tunisie, où le président Ben Ali a été contraint de quitter le pouvoir. Est venu ensuite le tour de la Libye, où la mort de Mouammar Kadhafi et la guerre civile qui en a résulté ont fait sauter le dernier verrou sécuritaire avec des conséquences dramatiques sur la stabilité d'une partie de l'Afrique subsaharienne. Dès lors, les groupes armés se sont multipliés dans les zones déjà fragiles et difficilement contrôlables de pays comme le Mali, le Niger, le Tchad, la Côte d'Ivoire, le Burkina et la Mauritanie. Le 7 janvier 2011, l'enlèvement et l'assassinat de deux otages français à Niamey (où Épicentre et MSF disposent de bases permanentes) par un commando venu du nord du Mali ont contraint les ONG et les organisations internationales présentes sur place à accélérer l'africanisation de leurs cadres internationaux. Épicentre n'a pas échappé à ce mouvement, d'autant que l'enlèvement avait eu lieu à une centaine de mètres de ses locaux, dans un quartier pourtant qu'on pensait être à l'abri de ce genre

d'attaques. L'administration et la conduite des recherches ont donc été transférées aux expatriés africains nouvellement recrutés et secondés par des employés locaux. Pour M.L. responsable à Epicentre rencontrée à Paris,

« On les a engagés [les expatriés africains] et après on a vu que tout se passait bien. Après nous nous sommes dit que c'était mieux de les maintenir et de continuer les recherches ».

Désormais, les Occidentaux, qui sont à la fois employeurs et promoteurs des recherches conduites, ne viennent donc en mission qu'une fois tous les trois mois ou en cas de nécessité, et passent seulement deux à trois jours sur le terrain. Parfois, ils restent à Niamey pour accomplir leur mission et font venir les expatriés africains pour leur communiquer les directives à suivre sur le terrain. Quoique périodiques, ces visites sont soumises à des règles de sécurité très strictes, imposées depuis le siège. C'est au chef de la mission au Niger, un Africain qui est également responsable de la sécurité, et à ses collaborateurs, qui sont tous également des Africains, de veiller à l'application de ces règles.

L'emploi des Africains par Épicentre et leur promotion sociale en tant qu'expatriés sont donc liés à une conjoncture particulière. Pourtant, le début de leur intégration au sein des équipes de MSF notamment en Europe remonte à la fin des années 1990. À cette époque, on comptait déjà quelques Noirs africains dans les locaux de certaines sections de l'organisation, à Genève et à Madrid par exemple. D'ailleurs, le Centre opérationnel de Genève, a été dirigé une fois par un ressortissant d'un pays d'Afrique. Pour S.M responsable médicale de MSF/Suisse rencontré à Genève,

« Ça dépend du choix de la personne de travailler sur place en Europe ou en Afrique ou de rester avec sa famille. Nous avons la possibilité pour le staff national de faire un processus de recrutement pour aller sur d'autres missions avec MSF. Il y a une quantité de critères pour les médecins, infirmiers, psychologues, à valider pour aller dans d'autres missions ailleurs que dans son pays. Parfois, dans une même région ou carrément sur un autre continent. On a des personnes d'Afrique qui travaillent partout aujourd'hui, au Moyen-Orient, en Amérique latine et en Asie. Un mélange qui fait la diversité et la différence ».

Les expatriés africains jouent un rôle de plus en plus indispensable dans l'agenda d'Épicentre, les plus anciens comptabilisant aujourd'hui plusieurs missions s'étalant sur deux décennies de carrière :

« En 1994, j'étais le premier Africain expatrié à MSF Espagne. J'ai travaillé au siège à Madrid avant d'aller dans d'autres missions en Afrique et au Moyen-Orient. À Madrid, c'était difficile parce dans les locaux j'étais le seul Noir. Après, j'ai fait le Liberia, l'Afghanistan, la RDC, Amsterdam, Londres, etc. Aujourd'hui, j'ai vingt-deux ans de carrière d'expatrié et je suis fier d'être parmi les Africains à être engagés » (un coordinateur logistique).

6.2.2. Les statuts et les contrats des expatriés d'Épicentre

Le contrat des expatriés africains est toujours négocié au niveau du siège. Il varie selon l'expérience acquise, les formations suivies dans le métier de l'international, c'est-à-dire en tant qu'expatrié, mais aussi et surtout le profil du poste à pourvoir. À Épicentre, ceux qui signent un contrat de coordination, qui est le grade le plus élevé, ont la possibilité de faire venir leurs familles qui sont entièrement pris en charge par l'ONG dans le cadre d'un « contrat famille ». Ils résident dans la capitale et effectuent périodiquement des visites à l'intérieur du pays. Ce sont en général le responsable du centre dans le pays, le coordinateur logistique (le « colog »), le responsable des données informatiques, le gestionnaire administratif ou financier. Chacun d'eux a son référent technique basé à Paris. Sur le terrain, ils sont représentés par d'autres expatriés qui assurent au niveau de la base les mêmes activités parallèles.

Concrètement, chaque expatrié coordonne et supervise les activités de son équipe d'affectation qui est composée d'employés locaux, même si ceux-ci ont souvent à réaliser des tâches confiées depuis Niamey ou Paris⁸⁵. Les techniciens du laboratoire de recherche biologique de la structure sont par exemple sous la responsabilité d'un expatrié qui distribue les tâches, s'assure du respect des normes de traitement des échantillons biologiques, valide les résultats des analyses effectuées et rend compte au coordinateur des études ou à son

⁸⁵ La transparence et la prudence dans la gestion des activités sont les raisons, parmi d'autres, pour lesquelles, dans le monde humanitaire, le personnel local n'occupe pas de postes à responsabilités, sauf dans des cas spécifiques ou pour des postes exceptionnels longuement négociés.

réfèrent au siège de toutes les activités et besoins du laboratoire. La catégorisation des tâches et la hiérarchisation au niveau des employés locaux sont très visibles sur le terrain. Une équipe réduite, composée de locaux, est chargée de faire l'intermédiaire entre ces derniers et les expatriés. Le choix de ses membres n'est pas déterminé par leur niveau d'études mais plutôt par leur expérience au sein de l'organisation et surtout par leurs relations de proximité avec les expatriés qui peuvent soutenir des promotions en fonction de leurs relations avec les personnes concernées. D'ailleurs, il n'est pas rare qu'une équipe soit sous la responsabilité d'un agent local dont le niveau de formation est très inférieur à celui de ses membres. À Épicentre, les relations interprofessionnelles l'emportent souvent sur le diplôme. Cette politique est une source de tensions avec les employés locaux, qui ont toujours contesté les promotions ou les recrutements internes fondés, selon eux, sur les relations personnelles avec les expatriés plus que sur des critères objectifs d'attribution des postes. Une autre source de tensions tient au niveau de vie et au salaire des agents. Pour les employés locaux, les expatriés assurent très peu d'activités et sont moins présents sur le terrain qu'eux. Les expatriés, eux, affirment que leur présence est le résultat d'un manque de ressources humaines locales suffisamment qualifiées pour répondre aux exigences de l'organisation.

6.3. Inégalités d'accès aux postes

En janvier 2016, plusieurs stars de cinéma africaines-américaines ont annoncé qu'elles boycottaient la cérémonie des Oscars au motif que les jurys de 2015 et 2016 étaient « trop blancs » et qu'aucun Noir n'avait figuré parmi les 40 primés de la compétition. Cette polémique a éclaté dans un contexte marqué par l'émergence de mouvements sociaux tels que *Black Lives Matter*, dont le combat contre les inégalités et la discrimination raciales aux États-Unis trouve écho au niveau international (Ghandnoosh 2015). En référence à cette polémique hollywoodienne, un agent du personnel local, qui assurait l'intérim du poste d'un expatrié laissé vacant pendant plus de deux ans, m'a confié qu'il estimait être arrivé au sommet de sa carrière à Épicentre :

« Le poste d'un expatrié, c'est comme un Oscar à Hollywood. Est-ce que tu me comprends ? Tu ne peux pas l'avoir quelle que soit ton expérience et même si tu es le plus compétent ici. C'est un poste qui n'est jamais réservé aux Nigériens. Il appartient toujours aux expatriés »

Ce privilège crée un sentiment de supériorité chez les internationaux dont les décisions ne se discutent pas. Leur autorité se traduit par l'application stricte de leurs instructions par les locaux. Elle est en permanence confortée et légitimée par les acteurs du siège auxquels les employés locaux reprochent d'accorder plus de considération aux internationaux qu'aux nationaux. Il est vrai que les coordinateurs occidentaux de Paris félicitent souvent les expatriés et rappellent, le cas échéant, que ce sont eux qui représentent l'organisation et la font vivre. Cependant, l'inégalité d'accès à des postes à responsabilités et le favoritisme affiché du siège en matière de reconnaissance de légitimité expliquent les blocages, l'absence de dialogue et de communication avec les cadres locaux. De plus, les doléances de ces derniers doivent nécessairement passer par les expatriés, ce qu'ils considèrent comme le comble de l'injustice. Lors d'une visite effectuée par un responsable des ressources humaines venu de Paris, d'intenses négociations se sont déroulées avec les délégués du personnel, en l'occurrence les représentants élus des employés locaux. Ceux-ci se sont plaints de l'influence grandissante des expatriés sur toutes les activités de l'ONG et de la durée de leur mission qui semblait être plus longue que les 6 mois renouvelables une fois. Ils ont également déploré le fait d'être totalement exclus des prises de décision et des promotions à des postes occupés initialement par les expatriés. La réponse fournie par leur interlocuteur a suscité une colère et des protestations telles qu'il a fallu l'intervention du responsable pays et de l'administration pour calmer les agents qui ont commencé à distribuer des tracts et menacé de saisir les tribunaux :

« Personne ne nous respecte ici. On nous insulte et rien ne se passe. C'est notre faute. On nous dit que sa phrase n'a pas été comprise. Donc on ne comprend pas le français. Il faut arrêter de nous prendre pour des sauvages. Il a dit qu'il s'en fout du gouvernement du Niger devant tout le monde. Ils [le responsable d'Épicentre Niger et ses proches collaborateurs] veulent seulement arranger les choses. Donc nous, nous sommes des vauriens. En Ouganda, ce n'est pas un expatrié qui est le directeur d'Épicentre. C'est un Ougandais. C'est un professeur reconnu. Mais nous, ici, on nous amène un expatrié qui ne connaît même pas ce qu'est la recherche médicale »
(Dr S.A un jeune médecin de 34 ans à la recherche d'un plan de carrière)

Les médecins, qui ont une position sociale élevée par rapport aux autres agents de santé, sont particulièrement frustrés dans leurs plans de carrière. À cause des règles de fonctionnement d'Épicentre, ils ne peuvent aller au-delà du statut de médecins des sites. Or ces règles sont, selon eux, biaisées : pendant des années, la direction de l'antenne du Niger a été confiée à un

jeune expatrié aide-soignant puis infirmier. Dans la profession médicale très hiérarchisée, promouvoir un infirmier à la tête d'une structure internationale de recherche composée de médecins, de chercheurs cliniciens, d'infirmiers, de techniciens de laboratoire et d'épidémiologistes est apparu aux employés locaux comme un contresens. Leurs frustrations révèlent encore d'autres enjeux professionnels : l'accès à une visibilité plus grande au sein de l'organisation et une reconnaissance en échange de leur engagement à ses côtés. S'ils sont privés de la mobilité internationale dont jouissent leurs collègues expatriés, du moins ne veulent-ils pas être considérés comme de simples employés locaux exerçant une activité en échange d'un salaire. Leur souhait est d'être considérés aussi bien par les expatriés africains que par les Occidentaux comme étant des professionnels de l'international puisqu'ils travaillent au service d'une organisation internationale. Ils aspirent à des promotions internes, à des formations continues en Europe, à la possibilité d'avoir un réseau et de l'élargir et à être soutenus dans leur carrière.

Face à la catégorisation institutionnalisée des agents, les employés locaux se sentent inférieurs. Ils considèrent les expatriés comme les « *vrais employés* ». Eux ne sont consultés qu'en cas de nécessité. Pourtant, leur engagement est parfois plus grand et leurs initiatives meilleures et plus concrètes que celles des expatriés du fait de leur expérience du terrain. Or ces initiatives sont mises en œuvre de façon anonyme, quand les expatriés ne se les approprient pas tout bonnement.

La gestion des cadres locaux est toutefois devenue un enjeu important au sein de l'organisation. C'est pourquoi elle se réorganise progressivement en adoptant une politique interne de promotion du personnel local visant à fidéliser certains agents afin de leur permettre de rester de façon permanente. Fait marquant, à partir de 2015 et pour la première fois, la gestion des ressources humaines s'est attachée à la création d'un poste d'administrateur du personnel dédié à un employé local. Cette réforme a été largement saluée par les agents locaux, qui voient dans ce type de promotion un changement de la politique interne d'Épicentre. Les formations dans les instituts et les écoles de santé sur place commencent à être prises en charge. À cela s'ajoutent, et ce de façon périodique, les formations en France ou ailleurs sur les outils dont l'organisation a besoin pour renforcer ses compétences. Aller à Paris ou à Bordeaux pour suivre les formations en logistique des volontaires de MSF représente pour le personnel local une consécration professionnelle qui ne peut que favoriser une promotion. Ces formations comptent en effet beaucoup dans les dossiers de demandes d'expatriation. Toutefois, la promotion des cadres locaux à des postes à

responsabilités demeure très limitée. À partir de 2014, la coordination des ressources (matérielles, financières et humaines) a été confiée à un cadre national dont le statut et les avantages étaient presque équivalents à ceux des expatriés. Sa gestion a été marquée par la corruption, les détournements, le népotisme, les recrutements et les licenciements considérés comme abusifs, et tout cela s'est déroulé sous l'égide des expatriés africains. Plusieurs plaintes ont été soumises à l'arbitrage de l'inspection du travail et même des tribunaux. En 2016, le poste a été finalement scindé en deux, le volet « Finances » étant séparé du volet « Ressources humaines ». Ce remaniement s'est opéré au profit de nouveaux expatriés avant de revenir à un agent local qui a de nouveau géré à la fois les finances et les ressources humaines. Cet exemple de dysfonctionnements organisationnels explique en partie la prudence de l'organisation à attribuer plus de postes à responsabilités au personnel local.

6.4. Origines sociales et trajectoires

La plupart des expatriés africains d'Épicentre, qu'ils soient médecins ou non, sont issus de milieux populaires et ont commencé leur carrière au sein de MSF en tant que membres du personnel local avant de rejoindre l'organisation. Leurs parcours scolaires et universitaires se sont souvent déroulés dans des conditions difficiles. N'ayant pas de bourses d'études, beaucoup ont été obligés, à un moment ou à un autre de leur cursus, de travailler chaque jour, par exemple dans des centres de santé privés, pour payer leurs transports, leur loyer et les fournitures indispensables à la formation. Rien ne les prédisposait donc à accéder aux rangs de l'élite. D'autres en revanche, les plus jeunes, ont réussi à tisser des liens au sein de réseaux locaux et internationaux dès leur premier contrat dans leur pays d'origine. La rencontre avec des expatriés, dès cette première expérience, leur a fourni des points d'entrée dans le secteur de l'international (Guillaume and Pochic 2010). En intégrant l'organisation, ils vivent leur première expatriation. D'autres enfin, plus expérimentés, étaient déjà engagés dans des ONG internationales avant d'être recrutés par Épicentre. La plupart du temps cependant, le déclenchement de la carrière est une affaire de circonstances. En Afrique comme dans d'autres pays non africains, l'accès à l'enseignement supérieur et aux études de médecine en particulier est généralement réservé aux populations issues des classes aisées, le cycle étant long et coûteux. Au demeurant, s'il peut favoriser l'appartenance à l'élite intellectuelle, le fait d'avoir des qualifications élevées comme un troisième cycle n'est pas une garantie. Au Niger par exemple, les jeunes diplômés, y compris ceux de la profession médicale dont l'ascension

sociale est déjà bien amorcée ou actée en accédant au statut de médecin, n'ont pas d'emploi stable. L'expérience au sein d'une ONG internationale comme Épicentre est donc considérée comme un facteur de promotion sociale et un accélérateur de carrière. Ce sentiment est partagé par les agents locaux qui ont commencé au bas de l'échelle, comme gardiens ou hygiénistes (agents d'entretien des locaux, poste considéré comme non valorisant), et occupent désormais des postes importants. Parmi ces derniers, on en trouve d'ailleurs qui ont été recrutés en tant qu'expatriés par d'autres ONG internationales.

6.4.1. Raisons pragmatiques de l'engagement

En 2015, le nombre d'expatriés africains d'Épicentre au Niger était particulièrement élevé. Ils étaient dix à avoir été recrutés et répartis entre la coordination basée à Niamey et le terrain à Maradi (deuxième ville du pays). Comme on l'a vu dans le deuxième chapitre consacré à la sociohistoire d'Épicentre, avec la mise en œuvre de l'essai clinique, l'organisation se lançait dans le programme le plus coûteux et le plus ambitieux jamais réalisé au Niger. L'équipe, dont la moyenne d'âge était de 35 ans, était composée de sept hommes et de trois femmes ; de nationalités nombreuses mais pour la plupart d'Afrique de l'Ouest francophone : Burkina, Côte d'Ivoire, Guinée Conakry, Mali, Sénégal, Tchad, Rwanda, Congo et Burundi. La moitié de ces expatriés étaient des médecins, le reste de l'équipe étant composé d'épidémiologistes, de biostatisticiens, de logisticiens et d'un informaticien. Tous avaient fait des études dans leurs pays d'origine avant de bénéficier d'autres formations spécifiques en Afrique ou en Europe, du fait de leur emploi dans des ONG. Certaines caractéristiques les distinguaient des employés locaux : une formation continue soit suivie à la sortie de la faculté et qui leur avait permis d'acquérir un savoir-faire convoité, soit prise en charge par les ONG pour leurs besoins spécifiques ; la nature de leur contrat très valorisé, signé depuis le siège de l'organisation, le salaire d'un expatrié intégrant nouvellement le métier de l'international étant en moyenne quatre fois plus élevé que celui d'un médecin local. Cette différence est souvent rappelée par les expatriés dans leurs interactions avec le personnel local pour justifier la hiérarchisation et la supériorité de leur statut et de leur fonction. Enfin, divers avantages leur étaient accordés qui dépassaient largement ceux des locaux et séparaient de fait les deux catégories d'employés.

Les relations interpersonnelles favorisent plus l'ascension que les appels d'offre classiques de recrutement. C'est pourquoi, pour les jeunes recrutés dans leur pays par une ONG, il ne suffit

pas d'avoir des contacts locaux pour devenir expatrié. L'enjeu est également de séduire professionnellement les Occidentaux en mission en Afrique pour se faire connaître et être un jour proposé ailleurs. Ainsi, au tout début de l'engagement, l'impératif moral d'assistance aux populations en crise (MSF) ou l'envie de faire de la recherche épidémiologique et de mettre son savoir au service de l'action l'humanitaire (Épicentre) sont souvent secondaires, voire totalement absents. L'objectif visé est professionnel et pragmatique. Il s'agit avant tout de sortir de sa condition sociale, voire d'échapper au chômage, et d'avoir un salaire nettement supérieur à celui de la fonction publique du pays d'origine.

« J'ai travaillé à Épicentre en Côte d'Ivoire, avant même de finir médecine. Je gagnais déjà plus d'argent et j'aidais la famille. On a beaucoup travaillé avec mes correspondants basés à Paris. Mais on ne s'est jamais vus. Quand cet essai a commencé, G.C.⁸⁶ m'avait déjà remarqué et m'a proposé de venir au Niger pour être moniteur. C'est ma première expatriation ici » (un jeune ivoirien de 32 ans).

Pour les plus anciens, qui sont des expatriés de la fin des années 1990 et du début des années 2000, l'engagement est au contraire une affaire de vocation humanitaire :

« Je connais Épicentre depuis que je suis au Burkina, j'étais l'adjointe du coordinateur médical de MSF, j'ai aussi fait des enquêtes épidémiologiques avec MSF. Il y avait un poste à pourvoir pour une nouvelle étude. J'ai déposé mon dossier et j'ai été acceptée. Je suis toujours fière de travailler dans les villages et d'aider les femmes et les enfants. Il faut rendre grâce à Dieu de nous permettre de travailler pour aider les autres » (une jeune burkinabé de 34 ans).

Leur patience et leur compassion pour la souffrance humaine justifient, à leurs yeux, leur qualité d'expatrié. Ils estiment que leur ascension sociale est le résultat de leur ancienneté dans l'action humanitaire, de leur action auprès des équipes déployées localement et de la confiance que leur accordent leurs employeurs occidentaux. Cela dit, la recherche de confort matériel et de reconnaissance professionnelle à l'international entre en ligne de compte aussi bien pour les premières générations que pour les plus jeunes.

⁸⁶ Promoteur-investigateur de l'essai.

Être expatrié d'une ONG internationale dont le siège est basé en Occident offre par ailleurs la possibilité de voyager dans plusieurs pays du Nord comme du Sud. La mobilité internationale est un enjeu capital à forte portée symbolique pour les expatriés, l'obtention d'un visa européen pour les Africains relevant d'ordinaire du parcours du combattant. Ces déplacements, le plus souvent pour des formations, leur donnent le goût de la découverte et leur permettent d'élargir leurs connaissances en même temps que leurs réseaux à des fins professionnelles mais aussi personnelles. Le partage sur les réseaux sociaux ou avec les collègues des photos prises pendant le séjour dans des lieux célèbres (la Tour Eiffel à Paris, le Jet d'Eau de Genève...), la distribution de « cadeaux de voyage » comme des chocolats, des bonbons, des parfums etc. sont autant de marqueurs de réussite sociale et professionnelle dont l'utilisation est devenue une norme pratique (De Herdt and Olivier de Sardan 2015) au sein de l'ONG.

6.4.2. Rester expatrié

La poursuite de la carrière internationale ne réside pas uniquement dans les compétences. L'aptitude à exécuter les consignes de ses coordinateurs hiérarchiques ou des référents techniques est également essentielle. Épicentre et MSF fonctionnent comme des institutions où la discipline, le respect et l'exécution des consignes sans remise en question sont des valeurs communes, véhiculées par un vocabulaire de type militaire (action, réaction, respect, hiérarchie). C'est pourquoi les expatriés doivent toujours faire preuve de disponibilité et répondre sans faillir aux injonctions de leurs coordinateurs hiérarchiques. La règle est exigeante, certes, mais s'y soumettre permet d'obtenir une promotion interne, d'être reconduit pour la mission dans le même pays, ou d'être recommandé dans un autre :

« J'ai fait MSF avant de venir ici à Épicentre, ce n'est pas facile de travailler avec MSF. Tu es sollicité à tout moment et les règles sont très strictes. Mais dès que tu es habitué, tu peux travailler dans n'importe quelle ONG internationale. MSF, c'est aussi un lieu de formation » (sénégalais 40 ans).

Il arrive qu'un expatrié décroche sa mission suivante plusieurs mois avant la fin de celle qui est en cours. Dans ce cas, son arrivée est tellement attendue sur le terrain qu'il n'aura pas le congé accordé en temps normal entre deux missions. En revanche, si la fin de sa mission ne

coïncide pas avec le début d'une nouvelle, ce qui est rarissime, il rentre dans son pays et explore d'autres possibilités. Pour M.T, ancien responsable de l'antenne du Niger :

« Un vrai expatrié n'a pas de temps pour lui. Il n'a ni weekends ni heures libres. Le siège peut t'appeler à toute heure même tard la nuit. Et malgré tout, tu vois, je suis toujours là tôt le matin pour répondre aussi aux mails et gérer les activités. Ma femme n'est pas d'accord avec moi, mais je ne peux rien faire si je veux garder mon poste comme ça. Et quand un Blanc est en mission de deux ou trois jours, je t'assure que je dors toujours tard. Je dois m'assurer en permanence de la surveillance de ses mouvements à l'intérieur du pays. Tu ne te sentiras libéré que quand il prendra son avion et qu'il sera sain et sauf pour rentrer. Et quand ils sont contents de ton accueil, tu gagnes des points. »

Au-delà de l'investissement professionnel officiel, la solidarité entre expatriés compte beaucoup dans les stratégies de maintien de carrière. Avant même la fin de la mission, les contacts tissés tout au long de l'expérience sont sollicités. Au Niger, on assiste à une grande mobilité interne des expatriés dans plusieurs ONG internationales. Peter Redfield dresse le même constat pour d'autres pays (Peter Redfield 2012). Les expatriés sont bien organisés, ils se connaissent entre eux, entretiennent des liens d'amitié et se proposent mutuellement aux employeurs en cas de besoin. Parfois, ce sont leurs propres compatriotes ou leurs parents employés dans leur pays qui sont recrutés. Les agents locaux tiennent cela pour de la corruption et du népotisme et considèrent que de telles pratiques menacent leurs chances de promotion.

La plupart des expatriés demeurent au Niger parce qu'ils y effectuent plusieurs missions à la suite, d'autres font le choix délibéré d'y rester à la fin de leur contrat en attendant de signer ailleurs. Le confort matériel et moral qui leur est assuré y est pour beaucoup. Plusieurs études consacrées aux acteurs des ONG internationales qui se déploient dans les pays en développement ont décrit ce confort dont bénéficient en particulier les acteurs du monde humanitaire et qui contraste avec les contextes locaux toute structure locale (Fassin 2010; Dauvin and Siméant 2002; Peter Redfield 2012). Ils sont logés dans les quartiers les plus calmes et les plus élégants. Leurs maisons sont minutieusement sélectionnées, parfois entièrement refaites, décorées à leurs goûts, équipées de salles de sport, de jardins et de piscines pour ceux qui habitent Niamey, et protégées par un dispositif de barbelés. Tous disposent d'un téléphone qui leur permet d'appeler partout dans le monde, et d'une connexion

Internet haut débit. Des gardiens assurent leur protection en permanence et des groupes électrogènes garantissent le maintien de l'électricité en cas de coupures récurrentes dans le pays. Il en va de même pour leur prise en charge médicale. Quand ils attrapent un rhume ou sont en proie à une crise de paludisme, ce que les agents locaux considèrent comme les « maladies de tout le monde », ils sont transportés à Niamey pour une prise en charge complète et peuvent profiter du temps de repos nécessaire à leur convalescence. Certes, les employés locaux bénéficient de la gratuité des soins médicaux, mais ils dénoncent un traitement inéquitable et une catégorisation de la vie, de la santé et de la maladie non pas fondée sur des réalités biologiques, mais sur le statut des employés (Le Renard 2016). En cas de baisse d'activités professionnelles, les employés locaux sont licenciés, parfois sans indemnités et sans l'assurance de retrouver un emploi ailleurs. Les expatriés ont régulièrement droit à des congés, tandis que les employés locaux doivent, conformément à leur statut, soumettre leur demande de congés à ces derniers qui la valident ou non en fonction des priorités sur le terrain. Il est fréquent que des agents passent deux années de suite sans congés parce que leur supérieur n'a pas validé leur demande à cause des besoins réels de la mission. Il arrive tout de même que les expatriés voient leurs congés reportés ultérieurement selon les priorités du terrain.

Ensuite, comparé à des pays comme le Congo, le Cameroun, la Côte d'Ivoire, le Sénégal ou le Rwanda, le Niger est pauvre, et le coût de la vie y est bien moins élevé que dans les autres pays africains. Rester permet donc de réduire sensiblement les dépenses, d'économiser et d'envoyer de l'argent dans son pays d'origine pour s'occuper de la famille, aider les autres frères, construire des maisons, monter des entreprises lucratives :

« Mon frère, tout le monde sait comment ça se passe en Afrique, dès que tu deviens expatrié, la famille, les amis et les voisins t'attendent pour que tu les aides. Chacun vient avec ses problèmes. Tu ne peux pas refuser parce qu'il y a ceux qui t'ont aidé à l'école quand tu galérais. Mais parfois on n'attend pas beaucoup de toi. Il faut juste faire quelques gestes de reconnaissance pour montrer que tu n'as pas oublié tes proches. Il faut bien les accueillir et préparer à manger » (ancien responsable logistique Epicentre).

« C'est vrai qu'on a assez d'argent dans les ONG internationales, surtout avec l'expérience et quand on est dans la coordination. Mais l'argent n'est pas à toi seul. Moi, avant même que j'arrive en congés au pays, les gens m'attendent. Chacun vient

avec une liste de doléances. Il y a des frères et sœurs qui attendent et puis il y a mes beaux-parents aussi et les proches de ma femme. Parfois, je suis obligé d'économiser quelque part (épargner de côté une partie de son salaire pour éviter de tout dépenser) pour mes enfants et pour construire aussi. On gagne de l'argent dans les ONG mais on en dépense aussi beaucoup » (responsable Epicentre Niger).

Précisons enfin qu'épouses et enfants bénéficient des mêmes avantages. Rester au Niger signifie donc pour les expatriés, assurer l'avenir de leurs enfants inscrits dans des écoles françaises et vivre tranquillement dans un pays accueillant, politiquement stable et où le coût de la vie permet de faire de réelles économies. C'est ce que pense un ancien responsable de l'organisation :

« Je ne peux pas quitter le Niger pour l'instant. Tous mes enfants sont pris en charge. C'est très cher, mais c'est Épicentre qui paye. Si tu rentres dans ton pays, tu perds l'expatriation et personne ne va t'aider. Il n'y a pas de conflits et les gens sont en sécurité ici. Il faut songer aussi à l'avenir de ses enfants. Je reste pour eux » (ancien responsable Epicentre Niger).

Après son départ d'Épicentre, un expatrié congolais de la coordination a préféré rester au Niger où il a inscrit son fils à la faculté de médecine. Il a tissé des relations avec des structures publiques et privées de Niamey et de l'intérieur du pays pour l'aider à faire des stages dans de meilleures conditions et le préparer à l'aventure de l'expatriation :

« Il est ambitieux. Dès qu'il finit ses études, je vais lui trouver un poste. »

En peu de temps, il a en effet trouvé un poste à MSF et a proposé par la suite un de ses anciens coéquipiers d'Épicentre qui revenait d'une mission en Afrique centrale et préférerait continuer sa carrière au Niger.

Enfin, le Niger est le pays de prédilection des ONG humanitaires et des organisations internationales qui prospèrent et se multiplient dans plusieurs secteurs : non seulement MSF, mais aussi Save the Children, Handicap International, Hellen Keller International, Oxfam, CICR, Médecins du Monde, entre autres. Par exemple, la seule branche suisse de MSF gère au sud du pays le plus grand centre de récupération nutritionnelle (CRENI) du monde avec à la fois plus de 500 agents locaux et une trentaine d'expatriés engagés dans la prise en charge de la malnutrition en particulier en période de soudure. C'est une phase délicate durant laquelle le grain de la récolte précédente peut venir à manquer alors même que la nouvelle

récolte n'a pas encore eu lieu. La connaissance du pays, l'intégration au paysage et au dispositif institutionnels et la pratique professionnelle des ONG présentes facilitent cette mobilité interne au Niger et élargissent les possibilités d'y rester en transhumant d'une organisation à une autre.

En ce qui concerne leur vie privée, les expatriés ont théoriquement un code de conduite qui leur interdit d'avoir des relations amoureuses dans le cadre du travail, notamment avec le personnel local. Pourtant, ce type de relations est très fréquent au sein des ONG, en Afrique comme partout ailleurs. À Épicentre, elles constituent une ressource importante, tous statuts confondus. Presque chaque expatrié a une compagne ou du moins une petite amie parmi les cadres locaux. Du fait même de leur intimité avec des expatriés, ces femmes sont intégrées dans l'univers socioprofessionnel de l'organisation, protégées et assurées de garder leur emploi en cas de licenciement collectif. Parfois, l'initiative de la relation vient d'elles, tant séduction, accès à l'emploi, voire promotion interne vont de pair. Ces relations sentimentales expliquent souvent que certains expatriés expriment le désir ou l'intention de rester au Niger où ils sont engagés par une promesse de mariage :

« Aucun expatrié ne souhaite quitter le Niger. C'est comme ça dans toutes les ONG. C'est un pays où il fait bon vivre. Ils sont traités comme des rois, il y a de belles femmes partout qui font la queue et pas chères, des gens accueillants...C'est le Paradis des expatriés » (comptable Epicentre Maradi).

Certaines de ces femmes ont d'ailleurs recours à des marabouts ou à des féticheurs pour fidéliser un expatrié et exercer un contrôle sur lui. Or elles ne sont pas les seules. Le fait, par exemple, que le siège à Paris affiche sa confiance en un expatrié, valide ses propositions ou lui témoigne sa reconnaissance est souvent interprété comme la conséquence d'une manœuvre magico-religieuse. Pour se maintenir au sein de l'organisation, avoir une promotion ou être à l'abri des regards, expatriés comme employés locaux utilisent ces pratiques. Le but est de faire l'unanimité, afin que les décisions prises ne soient pas remises en cause au siège comme sur le terrain, d'écarter les ennemis potentiels en cas de rivalités internes, qui sont de plus en plus nombreuses, et enfin de durer aussi longtemps que possible. Certains employés locaux servent d'intermédiaires avec les marabouts ou les féticheurs réputés puissants. De l'avis de ceux qui les accompagnent (les cadres locaux), les noms des employeurs occidentaux sont inscrits dans des bouteilles qui sont ensuite enterrées. L'objectif de cette forme d'envoûtement est d'exercer une emprise morale et une forte influence sur la personne dont le nom est écrit,

et ce aussi longtemps que la bouteille reste fermée et jusqu'à ce que la personne qui a demandé l'envoûtement décide de « libérer » sa proie. L'imprégnation de la sphère professionnelle par les croyances magico-religieuses ne date pas d'aujourd'hui, et des études anthropologiques se sont penchées sur de telles pratiques, largement répandues à Épicentre comme dans les administrations publiques et privées, pour montrer la complexité des rapports sociaux en lien avec la modernité (Chanson 2009).

6.4.3. *Compétition et rivalités au sein de l'élite expatriée*

En dépit de la solidarité qui existe entre les expatriés africains, les luttes de pouvoir sont fréquentes et leurs répercussions sur les trajectoires professionnelles des expatriés comme des employés locaux nécessitent souvent des arbitrages de la part du siège. Pour écarter les rivaux et les concurrents potentiels, des clans se forment, pour ou contre lesquels les employés locaux se voient parfois obligés de se positionner. Au sein de l'élite, les rivalités aboutissent à des démissions, des départs anticipés ou au refus du siège de reconduire la mission au sein de l'organisation. Le cas suivant est illustratif de la façon dont les frictions entre les expatriés africains laissent des cicatrices au sein de l'ONG.

Le premier cas est celui d'un couple de Sénégalais qui travaillaient à Épicentre. Le mari était responsable du centre au Niger et sa femme responsable terrain (RT). Après des mois de tensions internes, le mari a quitté précipitamment l'ONG, et a été remplacé par sa femme. Celle-ci a entrepris une réorganisation interne du centre qui s'est traduite par une certaine rigidité et diverses sanctions prises notamment à l'encontre de ceux qui avaient été en conflit avec son mari, qui ont été jugées arbitraires : « *On a souffert pendant son règne. Tout le monde a eu peur. Nous on croyait qu'elle allait suivre son mari. À notre grande surprise, on l'a nommée responsable. On ne peut pas chasser quelqu'un à cause d'un conflit et promouvoir sa propre femme comme remplaçante. Je savais que ce serait dur* » (H.K informaticien Epicentre).

Les agents (expatriés et locaux) qui étaient en conflit ouvert avec la nouvelle responsable ont fait profil bas. Les autres ont décidé de faire front en formant des alliances et en organisant des actions de sabotage : « Je me souviens, un jour, M. G. (Investigatrice principale des études d'Etudes) est venu ici pour dire aux agents de ne plus suivre ses ordres. Elle allait être délogée et les gens seraient récompensés. »

Après son départ en congé maternité, elle a été remplacée, avec son consentement, par le RT alors en poste qu'elle avait elle-même formé. Avant la fin du congé maternité, celui-ci a entrepris auprès du siège les démarches nécessaires pour la remplacer définitivement. Plusieurs mois avant que la décision ne soit officielle, de nombreux cadres locaux étaient déjà au courant. Lorsque la responsable est revenue, les relations avec le RT ont été bien évidemment exécrables : ils ne s'adressaient plus la parole, s'évitaient ostensiblement lors des réunions ou des rencontres sur le terrain. Un an après avoir été remplacée, elle a finalement quitté l'organisation.

Quelles que soient les raisons du départ d'Épicentre, la fin anticipée d'un contrat ou le renvoi d'un expatrié ne mettent pas sa carrière entre parenthèses. S'il possède l'expérience et les connaissances que convoitent les structures internationales, il réussira toujours à avoir des contrats avec d'autres ONG. Par ailleurs, l'engagement et l'envie de poursuivre ce type de carrière sont tels qu'avant même la fin d'une mission au Niger les expatriés s'arrangent pour signer d'autres contrats au Niger ou dans d'autres pays.

6.4.4. Diverses formes de résistance

Parallèlement aux plaintes déposées auprès de l'administration, de l'inspection du travail ou devant les tribunaux, procédures longues et souvent coûteuses, la résistance est collective ou individuelle selon les circonstances. L'utilisation du registre magico-religieux *via* les féticheurs et les marabouts intervient à nouveau ici. Certains agents locaux utilisent les mêmes moyens que les expatriés pour exercer une emprise morale sur leurs référents et assurer leur maintien en poste, voire pour se protéger et obtenir une place au niveau local à défaut d'avoir les avantages des expatriés. Ainsi, un infirmier-superviseur qui voulait remplacer sa supérieure partie en congés de maternité a avalé une amulette plusieurs mois

avant le départ de celle-ci pour influencer les décisions de son supérieur en sa faveur. Lorsqu'il a finalement obtenu le poste et bénéficié du soutien de l'expatrié, il a continué à susciter des craintes de ses autres collègues. Le mari de la femme concernée, qui est par ailleurs chauffeur au sein de l'organisation, témoigne de cette crainte :

« Je suis obligé de prier moi aussi et de tout faire pour protéger ma femme et mes enfants. Il [l'infirmier-superviseur ayant eu le poste de son ancienne supérieure] est très dangereux. Il a dit qu'il voulait son poste quand elle est partie en congés. Quelques mois plus tard il a eu le poste. Mais ma femme n'a pas été délogée Dieu merci. Les gens sont capables de tout pour réussir ».

L'autre forme de résistance, plus formelle, consiste à se plaindre collectivement au siège à Paris. Pour les agents, c'est la meilleure façon de faire part de leurs revendications sur leurs conditions de travail, malgré la menace de licenciement et le risque de se retrouver au chômage en cas de conflit ou de malentendu avec les expatriés :

« Personne n'était content et on a décidé ensemble de rallier le maximum de personnes avant d'envoyer le mail collectif. On a demandé aux gens d'être unis d'abord. Parce que si l'affaire échouait, on allait nous régler notre compte. Finalement, on a eu une réunion et on a décidé que le siège serait informé de nos problèmes et ça a marché » (agent Epicentre).

6.5. La dimension raciale de la conduite des activités d'Epicentre vue du terrain et du siège

Concrètement, les rares missions périodiques des Blancs sont parfois vues par les populations comme l'annonce de nouvelles décisions concernant le projet. Qu'ils soient expatriés africains ou cadres locaux, tous les agents de l'organisation sont perçus par les populations comme de simples employés qui exécutent les décisions prises par les Blancs. La présence de ces derniers est doublement symbolique aussi bien chez les populations que chez les agents locaux. Pour ces derniers, les Occidentaux sont avant tout les financiers et employeurs. Pour faire preuve du respect des normes officielles qui organisent leurs activités professionnelles,

ils ne viennent jamais en retard en cas de mission du siège. Les locaux sont soigneusement balayés et les bureaux tenus propres pour la circonstance. Les mouvements des agents sont limités aux nécessités professionnelles et les visites inutiles disparaissent. Chaque agent se précipite pour consulter son agenda et aller sur le terrain le plus tôt possible témoignant de son endurance et son professionnalisme. Dans les villages et les sites d'inclusion, le port de la blouse blanche ou rose respectivement pour les infirmiers et les sages-femmes devient systématique en cas d'une visite imminente. Pour contenter l'employeur, ce sont souvent les expatriés africains qui se précipitent pour demander aux agents de santé de se munir des tenues professionnelles mais surtout les plus neuves. Les sites ouvrent plus tôt que d'habitude et sont fermés plus tard. Bref, une vraie mise en scène se met en place ici et là-bas pour faire à la fois plaisir à l'employeur, faire preuve de dévouement au travail et montrer à quel point les règles sont scrupuleusement respectées, les agents sont dévoués et les projets bien assimilés, gages du maintien de l'emploi voire de promotions internes en se faisant remarquer. Être employé par une ONG internationale, c'est avant tout gagner de l'argent ; le salaire d'un poste dans la fonction publique, difficilement accessible d'ailleurs, est dérisoire et souvent incertain avec des arriérés et des retards de paiement.

Par ailleurs, côtoyer régulièrement les Blancs ou voyager en Occident pour les cadres d'Epicentre, c'est réussir sa vie ou avoir un avenir professionnel en train de se réaliser. Le jeudi 4 juin 2015 s'est tenue la journée scientifique d'Epicentre conjointement organisée avec MSF dans les locaux de l'IMA. Devant toutes les sections de MSF et ses partenaires, c'est l'occasion de faire le point sur les recherches médicales réalisées au cours de l'année. Cette édition de 2015 était particulière et revêtait un aspect politique et symbolique pour Epicentre. En effet, pour la toute première fois, il y avait jusqu'à trois présentations qui étaient faites par les Africains. Des présentations sur les résultats des recherches dont ils étaient eux-mêmes les investigateurs du terrain. Jamais auparavant, les Africains n'avaient été aussi représentés lors de cette manifestation scientifique en particulier sur les enjeux scientifiques biomédicaux contemporains comme les essais cliniques sur Ebola en Guinée, le protocole de traitement du paludisme au Niger, entre autres. D'un côté, il est très rare de voir des Africains présenter des résultats d'un travail scientifique lors des journées scientifiques de MSF. Les Africains habituellement présents sont généralement des invités des partenaires de l'institution, des employés de l'organisation, des responsables officiels représentant les institutions étatiques des pays d'intervention etc. C'était un domaine autrefois exclusivement réservé aux chercheurs Blancs. D'un autre côté, la plupart des essais thérapeutiques sur les nouveaux

traitements ou les nouvelles molécules comme l'essai clinique d'Epicentre sont généralement conduits par les grandes compagnies pharmaceutiques, les centres de recherche ou les fondations, tous basés en Occident. C'est pourquoi, les organisateurs de l'évènement ont exprimé une certaine fierté de briser le mythe du monopole par les Blancs de la production du savoir biomédical au sein de l'institution, et de faire la promotion d'une nouvelle élite africaine en mesure de produire autant de connaissances scientifiques au service de l'urgence médicale en Afrique au même titre que les autres. Pour F.R. responsable des essais cliniques :

« Tu vas voir, c'est la première fois que ça se produit et B.E. (le Directeur général) avait dit un autre jour que ça ne s'était pas produit avant. Il y a G.O qui va donner des résultats, tu vois, il y a S.A. qui a fait une autre étude en Guinée, et après tu as M.J. à l'OMS qui parle. Je pense et on peut regarder, mais je pense que c'est la première fois que tu as trois hommes médecins, africains qui parlent en Europe, oui en Europe des résultats des études réalisées en Afrique mais présentées en Europe. C'est-à-dire que c'est les Africains qui parlent en Europe. C'est une partie symbolique de la journée scientifique ».

« Je donne un autre exemple. Cette étude ROSE est particulière pour d'autres raisons. C'est très rare d'avoir un essai de ce type qui n'est pas faite par, soit par de grandes pharma, soit par la fondation Gates, ni par d'autre chose. Donc ça c'est ce qui différencie cette étude des autres. Et ce phénomène est beaucoup plus piquant parce qu'il s'agit d'un essai sur un vaccin. Un essai sur les vaccins, c'est l'archi haute des chapelles qu'on ne peut pas casser. Une chose qui était différente avec ROSE c'était le fait que c'est une étude menée par une équipe africaine avec toutes ses forces et faiblesses, une équipe africaine. Ça, ça ne se rigole pas et ce n'est pas rien. »

Pour ces promoteurs, faire conduire un essai clinique randomisé par une équipe exclusivement composée des Africains quoique, sous la supervision d'un investigateur et de promoteurs occidentaux, c'est placer Epicentre face à un défi. Celui de faire de son antenne du Niger une référence en matière de recherche médicale dans la sous-région ouest africaine et de prouver notamment à des institutions qui ont dès le départ exprimé de doutes quant à la fiabilité de l'étude, compte tenu de la composition de l'équipe, la capacité de l'institution et des Africains

à conduire avec efficacité des essais randomisés sur les vaccins avec le recrutement et le suivi de milliers de participants.

6.6. Rapports de domination

Au-delà de ces enjeux politiques et raciaux, l'élite africaine intègre facilement l'univers social et professionnel de l'organisation. La plupart d'entre eux sont originaires d'Afrique de l'Ouest francophone. Cette proximité géographique et linguistique avec plusieurs réalités communes aux pays sahéliens, dont le Niger, facilite les échanges. À cela s'ajoute l'appartenance religieuse. Ils sont majoritairement musulmans. La participation aux prières collectives dans les bureaux de l'organisation et les échanges informels qui s'ensuivent les rapprochent des cadres locaux. Aussi, en dépit des consignes de sécurité, ils participent régulièrement à des cérémonies de mariage ou de baptême des familles de leurs collègues et, au nom de la solidarité entre collègues, font des dons la plupart du temps en argent. En cas de décès ou de maladie, ils viennent témoigner leur compassion à ces mêmes familles. Le partage de ces repères identitaires favorise le sentiment d'appartenance à une même communauté. En revanche, du point de vue professionnel, les relations se caractérisent par des rapports de domination. Chaque expatrié arrive avec des idées, des exigences et un style qui lui sont propres, et c'est aux employés locaux de s'adapter à son tempérament. Pour éviter les discordances de vues avec le nouveau venu, ceux-ci s'empressent de connaître ses habitudes alimentaires, ses voitures préférées, ses sujets de discussion de prédilection.

« C'est vrai, notre intégration dépend aussi de la personne. Chacun est différent. Mais si tu veux c'est surtout le staff national qui a une réelle extraordinaire capacité d'intégration de chaque expatrié envoyé ici. Il faut vraiment les encourager pour aller dans ce sens. Ça nous aide beaucoup dans nos rapports avec eux » (responsable laboratoire).

Cette attitude des locaux, considérée comme allant de soi par leurs interlocuteurs expatriés, contribue au maintien de l'écart entre les deux types de personnels. Elle traduit une domination de plus en plus légitimée par les locaux. C'est une conception assez répandue au-delà des frontières de l'organisation. De fait, dans l'administration publique et privée, un employé efficace n'est pas nécessairement celui qui offre les meilleurs services, mais celui dont les actions quotidiennes témoignent d'une allégeance et d'un respect supérieurs à ceux

de ses collègues. La singularité d'Épicentre réside dans la pression psychologique et morale exercée par les expatriés africains sur leurs subordonnés en vue d'avoir des services personnalisés.

« Il faut faire tout ce qu'un expatrié demande si tu veux rester ici. Dans tous les cas, on n'a pas le choix. Dans la vie, il faut être patient, tu seras récompensé. Parfois, on te demande de faire quelque chose d'impossible en un temps très court. Depuis qu'ils sont là, tout est désorganisé et les choses ne sont plus comme avant. Quand un Blanc te confie un travail et constate que tu es fatigué, c'est lui-même qui te dit de prendre du repos. Mais avec ces gens-là, même si tu es malade, tu travailles. Et si tu ne viens pas, tu vas avoir une demande d'explication » (E.M agent service informatique).

6.6.1. Enjeux postcoloniaux et domination du Nord sur le Sud

Les expatriés d'Épicentre sont considérés par les cadres locaux comme étant inféodés aux Occidentaux. Certains d'entre eux se réfèrent à la dimension raciale pour expliquer en quoi ces derniers, qu'ils considèrent comme leurs propres frères du fait de leurs origines africaines communes, font preuve de moins de considération à leur égard et les écartent des processus de décision. Ils leur reprochent également de ne penser qu'à leur propre promotion au lieu d'aider les aider à gravir les échelons et à défendre leurs intérêts sociaux et professionnels auprès d'Épicentre. Par ailleurs, pour légitimer les décisions ou de nouvelles consignes de travail jugées contraignantes par le personnel local, certains expatriés font souvent référence à leurs supérieurs hiérarchiques à Paris. Cela leur permet d'éviter ou de prévenir toute remise en cause éventuelle. Des messages envoyés régulièrement par le siège et relayés localement affirment la confiance des supérieurs de Paris dans la gestion des expatriés et confortent donc ces derniers dans leur légitimité. Ce qui, pour les agents locaux, ne fait que confirmer l'inféodalisation des expatriés à l'organisation.

Lors des réunions hebdomadaires où les participants détaillent à tour de rôle les activités réalisées ou prévues, aucun agent local ne peut discuter, contester ou remettre en cause l'activité ou le point de vue d'un expatrié. Au contraire, chacun est prêt à défendre son responsable pour bénéficier de sa grâce. Comme le commandant de cercle⁸⁷ pendant la

⁸⁷ Dans les colonies françaises, le commandant de cercle est l'administrateur des villages et cantons. Il est sous l'autorité du commandant de zone.

période coloniale française, un expatrié s'attribue généralement la paternité des idées nouvelles, des initiatives réformatrices accueillies avec enthousiasme par son référent à Paris. Les employés locaux qui sont sur le terrain et qui sont aussi expérimentés que les autres sont effacés des rapports au profit de leurs supérieurs qui sont applaudis et reçoivent en retour honneurs et recommandations pour d'autres missions ailleurs. Le dispositif de communication est conçu de telle manière que les expatriés sont les plus visibles dans les rapports ou les mails qui servent de référence au quotidien pour les activités de l'organisation. Cela renvoie aux pratiques de la médecine coloniale telle que décrite par Guillaume Lachenal (Lachenal 2014). À cette époque, par exemple, le médecin africain, présent dès les premières heures d'une catastrophe, était félicité sur place mais disparaissait de tous les récits et rapports après l'arrivée des médecins français. C'est pourquoi la plupart des départs ou des démissions à destination d'autres structures sont le fait des meilleurs agents et surtout des plus ambitieux qui souhaitent tenter leur chance ailleurs pour accéder un jour au statut de professionnel de l'international en tant qu'expatrié.

Cette posture des expatriés s'inscrit dans le présent des rapports Nord-Sud marqué par l'héritage colonial ou la postcolonialité : « *Les "expatrié-e-s" contribuent à entretenir, consolider et transformer l'impérialisme au quotidien, à travers leurs relations professionnelles et intimes, lorsqu'elles et ils vivent dans des pays dits non occidentaux* » (Le Renard 2016: 57). Les proximités raciales, géographiques, culturelles et parfois religieuses avec les employés locaux n'effacent pas ces différentes formes du passé dans le présent des activités transnationales et contemporaines des institutions du Nord. À l'instar des informateurs indigènes de la période coloniale, les employés locaux d'Épicentre sont engagés dans le présent postcolonial, soumis aux ambitions et à la volonté d'une nouvelle élite dont la vie privée et le statut professionnel sont considérés comme supérieurs.

L'école contribue certes à la reproduction des classes supérieures par le capital symbolique qu'elle procure (Bourdieu and Passeron 1964). Anne-Catherine Wagner et Bertrand Réau ont analysé d'ailleurs le lien entre réussite scolaire et reproduction des élites dans le contexte mondialisé de l'internationalisation de l'emploi : « *Dans les pays dominés économiquement et politiquement, le passage par des écoles ou universités des pays dominants fait partie des conditions de reproduction des classes supérieures* » (Wagner and Réau 2015: 41). Cependant, la double particularité des expatriés d'Épicentre réside dans leur appartenance, pour la plupart d'entre eux, à une classe moins aisée, et au fait qu'ils ont réalisé leur parcours académique dans leur pays d'origine avant d'être engagés dans les métiers de l'international. Ce métier

conditionne par la suite la capitalisation de diverses formations dans les grandes écoles africaines ou européennes tout au long de la carrière. Les formations en vue d'acquérir un savoir-faire spécifique aux besoins concrets de ces métiers sont prises en charge par eux-mêmes ou par les organisations qui les emploient et favorisent leur redéploiement sur le terrain avec de nouveaux statuts et une légitimité garantie. Avec la capitalisation de ces atouts professionnels, ils répondent aux besoins des employeurs occidentaux. Ils établissent et élargissent des réseaux utiles à la fois au maintien du métier, à leur redéploiement sur le terrain dans les régions de leur choix, à un soutien permanent tout au long de leur carrière et à la reproduction d'un entre soi *via* le recrutement de leurs compatriotes. C'est donc un groupe qui, s'il n'est pas programmé à l'avance pour appartenir à la classe des dirigeants transnationaux⁸⁸, acquiert les ressources nécessaires à son intégration dans l'élite à la faveur d'une conjoncture particulière (Boudon and Bourricaud 2000), comme un recrutement par Épicode ou par d'autres structures.

6.6.2. *Désenchantement et nostalgie chez les cadres locaux*

Les agents locaux les plus anciens d'Épicode ont la nostalgie de la présence sur le terrain des Occidentaux. Ils se rappellent que leurs idées, leurs opinions étaient alors mieux prises en compte dans les débats et les stratégies de mise en œuvre des projets de l'organisation. Même si les statuts étaient différents et les rapports de travail hiérarchisés, la connivence était plus manifeste et les conditions de travail meilleures. Lorsque les expatriés européens ont été remplacés par des Africains, ils ont pourtant espéré tirer profit de leur proximité raciale avec les nouveaux cadres pour obtenir des promotions et avoir des opportunités de travailler dans des ONG internationales. Or cela ne s'est pas produit.

« Depuis que M.G. (ancien responsable centre et Européen) est partie, personne ne nous considère plus et ils ont supprimé tous les avantages et les indemnités. Nos contrats sont modifiés et on peut te chasser à tout moment sans rien. Parfois, tu n'as même pas les indemnités de licenciement. [Avant,] il n'y avait pas de corruption dans le recrutement et c'était le mérite. Si tu n'étais pas compétent, tu ne pouvais pas travailler avec nous » (E.M. agent pendant plus de 10 ans).

⁸⁸ Cité par (Guillaume and Pochic 2010: 39)

Le regret tient aussi à la distance qui les sépare désormais des rares Occidentaux qui viennent en mission. La durée de séjour de ces derniers est en général très courte et l'agenda surchargé. Ils ne discutent que des aspects les plus techniques et les plus opérationnels de l'organisation, rarement des questions relatives aux rapports interprofessionnels. De plus, quand ils sont sur le terrain, ils sont toujours accompagnés d'expatriés africains ou de responsables locaux qui ont eu des promotions avec leur accord, ce qui les éloigne davantage des autres agents. Les doléances, les plaintes relayées par les représentants élus du personnel local ne sont pas toujours acceptées. Face à une offre d'emploi incertaine et au chômage, la plupart préfèrent rester plutôt que de s'engager dans une longue lutte qui pourrait leur coûter leur emploi, comme cela est arrivé plusieurs fois.

En fin de compte, il y a à la fois cette dimension transnationale de l'essai, piloté par des Blancs à partir des capitales occidentales, mais leur absence physique dans la conduite de l'essai a induit à de nouveaux rapports qui se résument en particulier par la promotion d'une nouvelle élite. Cette *success story* a toutefois ses laissés-pour-compte. Les employés locaux s'estiment lésés par un système de recrutement fondé plus sur le réseautage et la cooptation que sur les diplômes. Quels que soient leur volonté et leur engagement sur le terrain, leurs connaissances et leur expérience professionnelle, ils ne peuvent prétendre être les égaux de cette élite émergente. Les relations entre expatriés africains et cadres locaux sont marquées par une catégorisation professionnelle et sociale que vient grever une dimension raciale relative à la présence ou à l'absence des Européens dans les activités menées par des institutions transnationales dans les pays du Sud. Leur nostalgie d'une période où les Blancs étaient sur le terrain, leur désir de pouvoir être plus proches de ces derniers interrogent le mythe de « l'homme blanc » venu sauver l'Afrique. Si la mission dite civilisatrice qui a consisté officiellement à sauver l'Afrique fut centrale dans le passé colonial, les acteurs du Nord sont encore dominants dans le présent postcolonial. Leur retrait, même lorsqu'il n'est que physique, de l'action des organisations internationales au profit d'une nouvelle élite inquiète les cadres locaux, qui voient dans la présence physique durable des Blancs la seule façon de réaliser leurs ambitions sociales et professionnelles, c'est-à-dire d'accéder au statut de professionnels de l'international, dans un contexte d'accélération des échanges au niveau mondial, de circulation globalisée des savoirs et de mobilité transnationale.

Troisième partie : De la découverte du laboratoire...à la standardisation à l'épreuve du terrain

La découverte du laboratoire

Il m'a fallu plus d'un an d'activités du terrain, de collecte de données avant de mettre pied au laboratoire de Maradi. Mes recherches étaient avancées et la problématique de la thèse semblait affinée tout comme les questions de recherche posées stabilisées. Au cours de l'année écoulée, j'ai parcouru plusieurs dizaines de villages et de cases de santé ; conduit une centaine d'entretiens formels et informels et mené un nombre incalculable d'observations autour du dispositif de l'essai et de ses pratiques quotidiennes. Durant la première année de la mise en œuvre de l'essai, il m'était question des sensibilisations communautaires, des formations des agents, des ateliers de traduction en langue, de supervision des séances de consentement, de la mise en place d'un dispositif d'évaluation de trois échelles du développement de l'enfant etc. Pendant ce temps, je n'ai pas visité le laboratoire de Maradi où sont transportés et analysés les échantillons biologiques des participants. Je me contentais seulement des prises de note à partir des données fournies par son responsable lors les réunions hebdomadaires. J'étais par la suite surpris de constater à quel point une ethnographie du laboratoire permet de mieux saisir la façon dont ses hommes et ses femmes en blouse blanche sont en mesure de réduire la réalité du dehors en manipulant les appareils et en analysant les échantillons. Autrement dit, le laboratoire de Maradi est le reflet du contexte de l'essai. On y retrouve tout ce qu'il y a et tout ce qui se passe au dehors. Mais il sert aussi à monitorer les activités de l'essai. La réduction du monde réel par le laboratoire renvoie à la logique de traduction de Callon (Callon 2003; Callon 1986). En effet, dans le tout petit écouvillon qui a servi à collecter les selles fraîches du participant, il y a l'action de la mère et du père du participant, le mari qui est chef de ménage qui doit décider ou non de le faire participer. Il y a également les agents de l'essai et leurs superviseurs qui sont des cliniciens, investigateurs et promoteurs qui veillent au respect des standards de l'essai. Ce sont finalement ces activités du laboratoire ainsi que ce qui se passe en dehors qui participent aussi à la co-construction du savoir. L'activité scientifique est donc inséparable du contexte dans lequel elle est conduite (Pestre 2010). Cette troisième et dernière partie de la thèse ne s'intéresse pas qu'aux conditions sociales de collecte des échantillons, de leur analyse au

laboratoire et l'inscription des résultats dans une base de données. Elle décrit également les ajustements et les négociations à l'œuvre dans l'application des « *gold standard* » des essais cliniques qui se heurtent au contexte interactionnel de leur mise en œuvre (Brives, Le Marcis, and Sanabria 2016).

Chapitre VII: l'essai clinique de Madarounfa : Un espace de rumeurs et de confrontation des valeurs

On observe dans l'essai clinique de Madarounfa l'introduction de nouvelles pratiques qui sont étrangères aux populations. Elles sont liées aux soins, aux exigences biomédicales et au protocole même de l'expérimentation. Certaines de ces pratiques débouchent sur des rumeurs. Deux types de rumeurs y sont répertoriés: des rumeurs conspirationnistes qui évoquent un complot de l'Occident contre les peuples africains, et les rumeurs sur les expériences des femmes et donc localement situées. Dans un cas comme dans l'autre, ce sont principalement les femmes qui sont au cœur de ces rumeurs qui traitent de trois grandes questions. Il s'agit du corps, de sexualité ou de la reproduction de la femme mais aussi de la femme comme un lieu du politique où s'exerce le pouvoir. Ces questions renvoient à la façon dont les sociétés font du corps de la femme un lieu où s'impose le pouvoir. Qu'est-ce qui se joue dans le corps de la femme ? A qui appartient le corps de la femme ? A leur mari dont la société confère le pouvoir de décider de leur corps, de leur sexualité ou de leur reproduction ? Aux médecins et sages-femmes qui doivent pour des raisons biomédicales et/ou expérimentales pénétrer l'intimité de la femme ? Ce chapitre analyse aussi la dimension politique de la façon dont les populations pensent les relations Nord-Sud ainsi que des tensions autour des valeurs qui s'affrontent dans un même espace.

7.1. Les différents types de rumeurs de l'essai de Madarounfa

Une rumeur peut être définie comme étant une information non fondée et confuse. Elle se répand vite et facilement. Elle peut être exprimée individuellement ou collectivement. Pour comprendre et analyser les rumeurs, il est important de les replacer dans les contextes où elles sont véhiculées et alimentées. Ces contextes peuvent être liés à des enjeux locaux, à des dimensions globales contemporaines ou encore les deux à la fois. Mais les rumeurs ne sont pas simplement le fait de l'ignorance des populations ; elles apprennent quelque chose. C'est d'ailleurs un sujet qui a souvent été traité par des historiens et anthropologues, en Afrique (White 2000) comme en Europe par Edgar Morin (Morin and Fischler 2017). Dans le cadre des recherches cliniques en Afrique, les rumeurs ont longtemps fait l'objet d'analyses par les historiens et les anthropologues (White 2000; Geissler et al. 2008; Ouvrier 2011; Peeters

Grietens et al. 2014). Les dimensions historiques et culturelles sont souvent mises en avant pour expliquer les rumeurs. Cette partie traite des différentes rumeurs nées de l'essai d'Épicentre et discute de leurs portée locales et leurs traductions dans les relations internationales contemporaines au-delà de l'expérience de la recherche.

7.1.1. Les rumeurs conspirationnistes d'un complot occidental

Ce sont des accusations qui évoquent publiquement un vaste complot de l'homme blanc contre les populations noires. Pour les populations qui croient à ces rumeurs, le secteur de la santé est l'un des moyens d'y parvenir. En effet, derrière l'aide des Occidentaux dans la prise en charge de la santé de la mère et de l'enfant se cachent des intentions malveillantes des Blancs contre le peuple africain en général. Epicentre est alors considéré non pas comme un centre de recherche, mais comme une association envoyée pour atteindre l'objectif de diminuer la population. Pour des hommes et des femmes qui ont cru à ces thèses complotistes les Blancs ont préféré former et envoyer des Noirs pour faire croire à une aide de leur part⁸⁹. Cependant, on peut avoir une contradiction entre ces thèses conspirationnistes anti-occidentales et le discours habituel des populations largement analysé par l'anthropologie du développement. Ces dernières perçoivent toute intervention des ONG comme étant l'aide des Blancs informés de leurs conditions de vie et venus les sauver. Seulement, la spécificité de cette recherche qui touche directement les enfants et les femmes enceintes est un élément qui explique l'écho autour du discours complotiste dans l'imaginaire populaire. Les prélèvements sanguins, urinaires et vaginaux à faire ainsi que leur dispositif technique de collecte sont d'autant plus méconnus qu'ils suscitent des craintes et des soupçons des gens qui les considèrent comme un moyen de stopper leur expansion démographique. Si l'essai vaccinal a suscité autant de débats, de crainte et soupçons, c'est aussi parce qu'il touche directement à la sexualité, au sexe et au corps de la femme, éléments très sensibles au sein de la communauté.

⁸⁹ Cf. chapitre VI sur l'engagement des expatriés africains dans l'essai.

7.1.1.1. Doute autour de la vaccination des enfants

C'est la première rumeur véhiculée au cours de l'essai. C'est un argument développé dans la localité de Dan Issa à la suite d'un retrait d'un participant par son représentant.

Etude de cas : le retrait et la première rumeur

Le vendredi 11 juillet 2014, un enseignant d'une école primaire se présente sur le site de Dan Issa pour faire part au médecin de sa décision de suspendre son enfant de l'étude. La veille, il avait demandé à sa femme d'amener le consentement de randomisation qu'elle a signé avec Epicentre. Après l'avoir lu, il se rend compte que le vaccin a des effets indésirables qui peuvent causer l'invagination intestinale. Cette lecture coïncide avec la visite hebdomadaire à domicile de l'ATR du village. Il lui questionne sur ce que les effets indésirables et l'invagination intestinale veulent dire. Mais elle n'en connaît pas. A ses yeux, il est inconcevable que les ATR qui assurent l'intermédiaire entre le centre de recherche et les populations ne connaissent pas les effets indésirables du vaccin testé. Aussi, leur méconnaissance de sa nature et de ces effets rend-il méfiant le procédé d'une recherche qu'il considère comme suspecte. De son côté, l'ATR rentre finalement au site et informe son médecin de la décision d'enseignement de suspendre la participation de son enfant en dépit de ses tentatives de l'en dissuader. Informé par médecin du site, le moniteur médical accompagné de l'ATR et de l'infirmier-superviseur de la zone tente vainement de le convaincre du bien-fondé de l'essai. Le moniteur explique, d'un ton colérique lors de la réunion lors de la réunion hebdomadaire le cas de ce retrait :

« Le monsieur a demandé à l'ATR de lui dire ce qu'est l'invagination intestinale et l'ATR ne sait même pas ce que ça veut dire. Cela n'est pas normal je vous dis. Imaginez, on prend des gens qui travaillent sur cette étude et qui ne savent même pas c'est quoi l'invagination intestinale. C'est pourquoi il était en colère et il a décidé de retirer son fils. Vous voyez il faut vraiment revoir les ATR. Ils doivent connaître tout ça ».

La question se pose alors de savoir si les ATR doivent nécessairement être informés de tous les détails de l'étude et du vaccin. Lors de leur formation qui a duré trois jours, ils ont appris

les procédures de l'étude, le remplissage des formulaires et fiches de convocation ainsi que les mesures anthropométriques à effectuer sur les enfants ; autant d'éléments nécessaires pour leur activité. Les rares qui peuvent connaître plus sont ceux qui ont une fois accompagné la communicatrice aux séances de sensibilisation avec les villageois. Pour Dr M.A., le médecin qui les a formés :

« Ce sont des sujets extrêmement pointus. S'ils ne connaissent pas tous ces détails ce n'est pas de leur faute. C'est parce qu'il y a des gens qui doivent s'en occuper ».

A la fin des discussions, le PIT mandate à nouveau le médecin pour une médiation. Le choix du médecin est motivé par son hyperactivité, sa maîtrise du protocole de l'essai mais surtout sa connaissance de la langue locale : le hausa. Le PIT est convaincu qu'un interlocuteur nigérien est mieux indiqué pour communiquer qu'un jeune expatrié Ivoirien qui ne parle pas la langue du milieu. A son retour, le médecin présente un rapport de sa mission en ces termes :

« Je suis parti le voir et nous avons discuté de tous les points essentiels à cette étude. Il était d'ailleurs content de ma visite. On a longuement parlé des effets indésirables du vaccin et de l'invagination intestinale. Et je l'ai dit que même sans l'administration de notre vaccin, un enfant peut avoir une invagination si son état de gastro-entérite est sévère et qu'il ne faut pas paniquer sur ça. On peut desinvaginer l'endroit atteint. Il y a très peu de chance que cela arrive à son enfant. Seulement c'est notre devoir de les tenir au courant conformément à un engagement international. Et que même si cela arrive, il y aura une prise en charge. J'ai suivi une formation en France pour l'opération. Il m'a dit qu'il a vraiment compris tout le message. Mais son enfant ne sera plus dans l'étude. On doit respecter son choix ».

PIT :

« D'accord ce n'est pas grave, tu me fais le rapport détaillé et complet et je le mets dans le dossier. Je l'enverrai au siège le plus tôt possible. Le dossier de l'enfant va être clos ».

Une semaine plus tard, une rumeur circule dans les villages environnants. Elle dit que les autorités sanitaires du Niger ont reçu de l'argent de la part d'une ONG du Nord pour utiliser un médicament interdit en Europe à cause de ses effets nocifs sur les enfants. Le médecin du site fait part de ses craintes à l'investigateur car d'autres cas de retrait ont été signalés. A ses yeux, cette rumeur est entretenue par l'enseignant. Dans les zones rurales, les enseignants sont influents et leur avis compte dans les prises de décision sur la vie de la communauté. C'est ce qui explique la peur du PIT qui a très vite dépêché le même médecin pour le rencontrer à nouveau.

« Je l'ai trouvé dans une école. Il était même avec ses autres collègues enseignants. Nous avons longuement discuté en tant qu'intellectuels. Je les ai expliqués le bien-fondé de notre essai clinique en soulignant qu'il a d'abord été approuvé par le Ministre de la santé en personne. Il y a aussi un comité d'éthique qui est régulièrement informé de tout ce qui se passe sur le terrain. Ce sont même les autorités qui nous appuient dans nos démarches. Il n'y a aucune crainte et que si ce vaccin réussit, c'est une grande chance pour le Niger ».

Ailleurs, au CSI de Madarounfa, un membre du COGES qui assure le rôle de témoin lors des séances de l'administration du consentement éclairé décide de suspendre sa collaboration. Il s'est dit accusé par la population de collaborer avec des étrangers qui utilisent un vaccin interdit en Europe et nocif pour la santé de leurs enfants. Pour ceux qui ont cru à cette rumeur, la nocivité sur la santé des enfants est l'un des moyens utilisés par l'Occident pour atteindre les Noirs. Certains n'hésitent d'ailleurs pas à faire le lien avec les campagnes massives et régulières à propos du vaccin contre la poliomyélite. Ils estiment que l'utilisation par la voie orale du Rotassil est un moyen de stériliser les enfants dès le bas âge pour freiner l'expansion démographique africaine.

7.1.1.2. Le vol du sperme et la fécondation in vitro

Le vol du sperme pour l'accroissement démographique des pays du Nord, est la deuxième rumeur de l'expérience de l'essai et imputé à l'homme blanc. Dans les sociétés nigériennes et hausa en particulier, les gens ne font pas de distinction entre l'Européen et l'Américain

lorsqu'il est question des « Blancs ». Si le nom *Turay* veut dire l'Europe, l'adjectif *Baturé* qui veut dire Européen, ne renvoie pas seulement aux citoyens de l'Europe. Il désigne simplement l'homme de race blanche. Face au manque d'informations sur la destination américaine de tous les échantillons biologiques prélevés⁹⁰, une partie des populations pensent être les principales victimes de la conspiration qui aidera à accroître la population blanche menacée de vieillissement et d'extinction. En effet, en dehors du sang et des selles, les liquides vaginaux sont également concernés par les prélèvements biologiques de la sous-étude immunogénicité. Il s'agit précisément des écouvillons vaginal et endocervical prélevés au début de la supplémentation thérapeutique des femmes enceintes et à la 37^{ème} semaine de grossesse. Ce sont ces prélèvements que les femmes considèrent comme un prétexte pour voler le sperme. Lorsque les collectes ont commencé, elles n'étaient pas sensibilisées et n'ont cru qu'à une prise en charge médicale permanente. L'utilisation des cotons tiges dans leurs parties génitales afin d'extraire l'échantillon a été assimilée à une soustraction frauduleuse du sperme destiné à des fécondations in vitro en Occident. Dans l'imaginaire populaire, la question du vieillissement de la population occidentale est abordée bien avant la présence d'Épicentre. On prêtait aux Blancs la peur de la croissance démographique africaine. Pour les hommes, les Blancs n'ont aucun moyen d'extraire directement leur sperme car ils n'ont aucun contact avec eux. C'est pourquoi ils passent plutôt par leurs femmes dès qu'elles finissent leurs menstruations. Pour Dr M.M., médecin du 3^{ème} site de randomisation qui a plusieurs fois discuté avec les hommes qui ont refusé la participation de leurs femmes :

« Ils (les hommes) sont pleins d'imagination et croient à tout ce que leurs femmes disent sur nous (les agents de l'essai). Pour eux, quand ils couchent avec leurs femmes, on invite ces femmes au site et on prélève du sperme ou une partie du sperme qu'ils ont laissé. C'est ça qui est transporté en Europe pour faire des enfants dans les bouteilles ».

Les populations estiment que dans les pays industrialisés, les femmes blanches travaillent au même titre que les hommes. De ce fait, elles n'ont pas le temps de tomber enceintes pour pouvoir exercer normalement leur profession. D'où la nécessité de venir en Afrique auprès des femmes qui sont très fécondes et extraire aussi leurs ovules pour des inséminations artificielles. Cela leur permettrait de continuer à travailler normalement au même titre que les hommes. Il faut noter que ces deux rumeurs conspirationnistes sont véhiculées dans un

⁹⁰ Cf. chapitre IIX sur les prélèvements biologiques et leurs destinations géographiques après les premiers traitements ou analyses au laboratoire biologique de Maradi.

contexte politique nigérien marqué par la révélation et le démantèlement d'un réseau de vol et de supposition d'enfants⁹¹ basé au Niger, au Nigeria et au Benin avec des ramifications dans la sous-région ouest-africaine. De hautes personnalités politiques du pays dont l'ancien Premier Ministre et Président de l'Assemblée Nationale et sa seconde femme ont fait l'objet de poursuites judiciaires et ont été incarcérés en prison. Les populations considèrent qu'Epicentre a eu des accords avec les personnalités politiques qui, au-delà de la supposition d'enfants, sont considérées comme des voleurs de bébés ou de leurs organes notamment en période électorale afin de se faire élire. Au cours de ces périodes, ces derniers sont régulièrement suspectés de vol d'organes humains ou d'effectuer des crimes rituels à la demande de leurs féticheurs. L'objectif est d'accroître leur popularité ou de mettre en échec un adversaire en lui jetant divers sorts. Cette rumeur continue encore d'être véhiculée dans les sociétés nigériennes. Des cas de disparition d'enfants ou de découvertes d'hommes et d'enfants mutilés, morts avec des têtes ou des parties génitales enlevées, s'observent en période électorale. Une conception d'autant plus ancrée dans l'inconscient populaire qu'au Niger toute personnalité politique est vue comme un criminel rituel voire un mécréant qui utilise en particulier le sang humain à des fins personnelles.

7.1.1.3. La stérilisation féminine de masse

Le vol du sperme serait accompagné de la stérilisation féminine de masse. Les mêmes cotons-tiges utilisés pour prélever les muqueuses vaginales serviraient à y introduire des substances stérilisantes. Les suspicions reposent sur les mêmes arguments démographiques autour du vol du sperme, c'est-à-dire la limitation de la natalité africaine au profit de l'accroissement de la race blanche. La meilleure manière de stopper cet accroissement serait de ralentir le rythme de la reproduction des femmes ou de les stériliser. C'est la raison pour laquelle toutes les aides dans le domaine de la santé sont orientées vers les femmes en âge de procréer. L'exclusion des hommes et des femmes âgées, l'une des raisons avancées dans certains villages pour s'opposer à leur participation à l'étude principale, a renforcé la spéculation. Pour eux, il est difficile d'atteindre les hommes et les femmes âgées qui ne peuvent plus avoir de grossesse. Pour vérifier ce qui se passe dans les sites d'inclusion, des proches des parents des participantes, les maris notamment, s'y rendent pour demander des renseignements.

⁹¹ La supposition d'enfant c'est une fausse attribution de la maternité/paternité.

7.1.1.4. Le contexte démographique nigérien et les rapports nord-sud dans l'essai

L'essai d'Épicentre est conduit à une période où le Niger enregistre le taux de fécondité le plus élevé du monde. La moyenne nationale tourne autour de 7,6 enfants par femme en âge de procréer (INS : 2012). Celle de la zone de Madarounfa quant à elle dépasse cette moyenne nationale. A cette fécondité largement médiatisée, s'ajoute l'inquiétante mauvaise santé économique du pays. Le Niger présente depuis plus de deux décennies le plus faible indice de développement humain monde (PNUD : 2017). Ce qui fait de lui de facto le pays le plus pauvre au monde. Depuis plus d'une décennie, il est devenu un laboratoire emblématique où se superposent et se télescopent diverses politiques publiques populationnelles. Celles-ci sont modélisées et inspirées par les bailleurs de fonds basés à l'Ouest avec un objectif clairement défini : le contrôle de la natalité. Un contrôle qui passe par la diminution du nombre des naissances via les programmes de planning familial. Ces programmes mobilisent des moyens financiers considérables qui sont alloués à l'Etat, aux ONG et agences onusiennes et qui font l'objet d'importantes mobilisations médiatiques. Dès lors, ces programmes font l'objet de diverses critiques appuyées par des mouvements religieux dit *Izalistes*⁹² très influents dans le pays et qui est l'un des vecteurs du développement de la thèse complotiste. Avec la récupération par les milieux religieux, le sujet autour du planning familial et de l'espacement des naissances est devenu un problème de politique publique sensible. Aujourd'hui encore, les pouvoirs publics et les hommes politiques abordent la question avec prudence et réserve de peur d'être traités de collaborateurs des Occidentaux pour la diminution de la population et la stérilisation de masse.

Des années 90 à la fin de la décennie 2000, plusieurs élections générales se sont déroulées à cause des coups d'Etat militaires résultants de l'instabilité politique. L'actuel chef de l'Etat fut à plusieurs reprises accusé d'être financé par les Blancs en vue de vendre une partie du Niger et d'autoriser l'introduction des programmes de contrôle de la population. L'arrivée du Secrétaire Général de l'ONU au début de son premier mandat et les questions de planification familiale discutées publiquement ont ravivés ces tensions et continuent d'alimenter la théorie

⁹² C'est l'une des sectes de l'idéologie wahhabite née au Nord Nigéria et véhiculée au Niger avec le temps.

du complot. Ces thèses sont largement diffusées et ont eu un succès compte tenu du parcours académique et professionnel du chef de l'Etat. Il a en effet, étudié dans les universités françaises avant de devenir un cadre d'Areva, le géant français du nucléaire civil. Pour une partie de la communauté, Epicentre en tant que centre basé au Nord est l'un des plusieurs moyens utilisés mettre en exécution le complot contre les Africains. Pour H.O. un des assistants-communicateurs recrutés dans l'urgence pour mener des sensibilisations:

« Dès que les hommes nous voient se diriger vers leurs maisons, ils nous renvoient. Parfois dès que tu dis Assalam Aleykum dans une maison, le mari ne te permet même pas d'entrer. Il dit simplement 'Si ce sont les gens qui mènent des recherches sur les femmes, il faut continuer son chemin, n'entrez pas'⁹³. Ils nous accusent de collaborer avec les gens envoyés par les Blancs ».

En Afrique de façon générale, les rumeurs autour de la stérilisation des populations remontent à l'époque coloniale. Les anthropologues ont montré l'existence des rumeurs dans les années 1920 lors des campagnes de sensibilisation de la médecine coloniale contre la diarrhée par exemple (Peeters Grietens et al. 2014). On note plus tard celles de promotion des préservatifs qui sont considérés comme stérilisants. Ces rumeurs continuent d'être réinterprétées pendant les recherches cliniques (Ouvrier 2011). Les différentes interprétations données autour de l'essai d'Epicentre témoignent la façon dont les populations pensent les rapports Nord-Sud. Leurs représentations autour de ces rapports que l'on retrouve à travers l'expérience de l'essai ont une origine. Elles renvoient à l'actualité démographique au Niger et en Occident qui connaît, évidemment une baisse la natalité et un vieillissement de la population. Elles renvoient également aux conséquences de ces politiques du contrôle de populations inspirées de l'idéologie néomalthusienne. En effet, un mouvement idéologique global sur l'accroissement exponentiel de la population mondiale en inadéquation avec les biens disponibles est né en Occident. Dans un livre récemment paru, « *Fatal Misconception, The Struggle to Control World population* » l'anthropologue Américain Connelly Matthew décrypte les dessous de ce mouvement qui a pris naissance dans les pays anglo-saxons. Ses instigateurs estiment qu'au nom de la sécurité internationale, le contrôle systématique de la population mondiale doit être la seule priorité urgente qui pourra sauver le monde d'une plus grande catastrophe à venir. Dès les premières lignes du prologue de son livre « *The*

⁹³ "In yan binciken mata ne kuyi gaba, ko kuma kar ku shigo

population bomb », paru en 1968, Paul Ehrlich, un des malthusiens, annonce cette catastrophe en ces termes :

La bataille pour nourrir toute l'humanité est terminée. Dans les années 1970 et 1980, des centaines de millions de personnes mourront de faim, malgré les programmes d'urgence mis en place aujourd'hui. À cette date tardive, rien ne peut empêcher une augmentation substantielle du taux de mortalité mondial, bien que de nombreuses vies puissent être sauvées grâce à des programmes spectaculaires visant à "étirer" la capacité de charge de la terre en augmentant la production alimentaire et en assurant une distribution plus équitable de la nourriture disponible. Mais ces programmes n'offriront qu'un sursis d'exécution s'ils ne sont pas accompagnés d'efforts déterminés et fructueux de contrôle de la population. Le contrôle de la population est la régulation consciente du nombre d'êtres humains pour répondre aux besoins non seulement des familles individuelles, mais de la société dans son ensemble.⁹⁴

Les pays plus pauvres présentent les taux de fécondité les plus élevés. Cette fécondité serait la cause de leur pauvreté. Avoir donc peu d'enfants serait la solution. Des programmes de contrôle de la population mondiale sont mis en œuvre à travers la réduction de la fertilité des pays pauvres. Ceci constitue aussi les conditions historiques de la création de l'agence onusienne consacrée à la population (le Programme des Nations Unies pour la Population (FNUAP) en 1969. Par ailleurs, certaines ONG internationales comme IPPF (International Planned Parenthood Federation) et Marie Stopes International ont été créées respectivement en 1952 et 1976 pour échapper au contrôle de leurs activités par les instances internationales et pour pallier au manque du leadership du FNUAP (Connelly 2008). Nées de la pression du mouvement, ces deux organisations militent activement pour la transition démographique, l'espacement des naissances, la contraception, le planning familial, santé sexuelle et reproduction etc. A cela s'ajoutent d'autres conséquences sur les technologies médicales (in

⁹⁴ The battle to feed all of humanity is over. In the 1970s and 1980s hundreds of millions of people will starve to death in spite of any crash programs embarked upon now. At this late date nothing can prevent a substantial increase in the world death rate, although many lives could be saved through dramatic programs to "stretch" the carrying capacity of the earth by increasing food production and providing for more equitable distribution of whatever food is available. But these programs will only provide a stay of execution unless they are accompanied by determined and successful efforts at population control. Population control is the conscious regulation of the numbers of human beings to meet the needs not just of individual families, but of society as a whole (Ehrlich et Ehrlich 1989: X)

vitro), le développement du « *baby business* » qui a considérablement accru le marché global du sperme, des embryons etc. et qui font écho en Afrique.

Tout de même, il faut reconnaître que les programmes de planning familial sont multidimensionnels. Ils ne sont pas tous soumis à une perspective néomalthusienne de réduction de la population. Certains sont développés au nom de la liberté de la femme de choisir la vie reproductive qui lui convient afin de lui éviter la fatigue et diminuer la mortalité maternelle. Les pays occidentaux ont certes la peur d'une masse de chômeurs dans les pays en développement et qui risqueraient une immigration de masse au Nord, menaçant leurs intérêts. A cela s'ajoute la peur d'une démographie galopante en Occident qui créerait des troubles sociaux. D'où la nécessité faire un contrôle des naissances. Mais au sein même des pays pauvres comme le Niger, la question de la forte natalité inquiète certains et le débat est de moins en moins tabou qu'autrefois. Des chefs de famille expriment clairement leur peur par rapport à leurs capacités à gérer un ménage d'une grande taille. Simplement les programmes de planification familiale sous injonction de l'Occident à travers l'usage des préservatifs, des pilules contraceptives etc. qui font face à une résistance des populations locales. D'autant plus que dans la zone où l'essai d'Epicentre est conduit, des dizaines de centres de santé sont fonctionnels seulement grâce à l'aide des agences de coopération bilatérales et multilatérales. Ces dernières mettent un accent particulier sur la question de la planification familiale. A Safo comme dans plusieurs communes reculées du pays, le FNUAP, a assuré la construction du mur de clôture du CSI, la construction et l'équipement entier de la maternité, du logement de la sage-femme ainsi que le ravitaillement permanent des produits de la contraception. L'ONG nationale Agir+, financée par les bailleurs du Nord appuie la maternité à travers des formations. Elle prend en charge aussi les relais communautaires pour des sensibilisations autour de la planification familiale, de l'utilisation des méthodes contraceptives, de la fréquentation de la maternité pour les CPN, d'accouchement etc. La randomisation de plus de 3000 femmes enceintes et allaitantes et leur prise en charge complète à Madarounfa est devenue comme un programme de santé maternelle qui est assez remarqué et remarquable pour la communauté. C'est pourquoi beaucoup d'hommes et de femmes qui ont exprimé leurs réticences à l'essai ne croient pas à la gratuité de ces activités sans contrepartie.

Les rumeurs de l'essai nous témoignent d'un double enjeu chez les populations à travers les rumeurs conspirationnistes contre les peuples africains. Elles rendent compte des enjeux politiques contemporains voire de dimension idéologique entre les races. Elles renvoient aussi

à des situations concrètes des conditions de vie des ménages en rapport avec la forte natalité que vit le Niger et dont la question est de moins en moins taboue.

7.1.1.5. Les rumeurs conspirationnistes et l'idéologie religieuse

Les rumeurs conspirationnistes notamment sur le vaccin et le contrôle démographique sont alimentées par les milieux religieux. D'autres rumeurs ont certes fait échos dans les villages dès les premiers mois de l'essai. Mais elles n'ont pas suscité de la peur au niveau de l'essai même si on a assisté à quelques refus de participation, des suspensions et même d'exclusions de villages. Cela s'explique par la fécondité élevée de la zone et les besoins pressants d'une meilleure offre de santé qui fait défaut. Cependant, les rumeurs conspirationnistes en particulier autour du vol du sperme, de la stérilisation féminine de masse, des attouchements des parties génitales des femmes mariées par des hommes entre autres ont suscité plus de réactions. Des femmes ont déserté les sites d'inclusion et des hommes ont fermé l'accès à leur maison aux agents de l'essai. Cela s'explique d'une part, par la sensibilité autour de ces sujets qui ont des rapports aux mœurs religieuses très encadrées par des préceptes de l'islam largement dominant à Madarounfa. C'est pourquoi des imams ont fait des campagnes contre l'essai. Certains ont accusés publiquement Epicentre de conspiration. Dans le troisième site de randomisation, c'est l'imam de la plus grande mosquée du village qui dénonce la recherche lors du sermon de la prière de vendredi. Un rassemblement à l'occasion duquel, il a exhorté aux fidèles de suspendre leur coopération. Dr M.G, le médecin qui gère l'un des sites d'inclusion explique comment il a été surpris par la parole d'un imam :

« J'étais à la mosquée quand l'imam a parlé à la fin de la prière de 5 heures. Il a dit qu'il y'a une organisation qui est envoyée par les Blancs pour venir réduire la population. Ils savent qu'ils ne peuvent rien faire contre les hommes. Maintenant ils profitent pour dire aux femmes de se présenter au site et ils vont extraire le sperme que les hommes ont laissé. Les gens se marient pour avoir des enfants et eux ils prennent le liquide pour faire des enfants chez eux en Europe. En même temps, ils mettent quelque chose pour rendre les femmes stériles parce qu'ils ont peur de voir les musulmans peupler vite le monde. Les hommes passent leur temps à regarder les parties génitales de leurs femmes et pire encore ils y mettent leurs doigts. Les femmes

aussi mettent leur doigt. Après quelques jours les femmes ont vraiment diminué de fréquenter le site ».

Les leaders religieux jouent un rôle important dans la compréhension des populations sur les politiques de santé et sur la façon dont elles pensent leurs rapports avec les Blancs. En tant qu'entrepreneurs de la morale, leurs discours font échos et raisonnent sur les hommes qui expriment souvent leur domination à travers le corps et la reproduction de la femme. Au-delà donc de la question politique, on verra en quoi d'autres types de rumeurs rendent compte aussi de la confrontation de plusieurs valeurs dans le processus de l'essai.

7.1.2. Les rumeurs à propos des expériences locales

Il s'agit d'une part des rumeurs à propos du vol de sang par les agents de santé et de la sorcellerie à travers le consentement de pré-randomisation. La deuxième rumeur est relative à la consommation des suppléments par les femmes enceintes et ses conséquences l'accouchement d'autre part.

7.1.2.1. La rumeur autour du prélèvement sanguin et l'expérience locale de la sorcellerie

Comme les autres rumeurs décrites et discutées plus haut, celles relatives au vol et à la sorcellerie à travers le sang nous renseignent quelque chose. Les accusations de vol du sang dans le cadre des recherches médicales en Afrique ont permis à Louise White d'analyser la façon dont l'expérience coloniale africaine a été perçue et vécue par les populations indigènes. « Les histoires de vampires offrent une image meilleure, plus claire et plus analytique de l'expérience coloniale que d'autres sources » (White 2000: 307)⁹⁵. Dans le cadre de l'essai, le sujet autour du prélèvement sanguin renvoie aux représentations populaires sur son caractère sacré dans l'organisme humain. Il rend compte aussi des pratiques de la

⁹⁵Vampire stories offer a better, clearer, more analytical picture of the colonial experience than other sources do.

sorcellerie encore prégnantes mais aussi des rapports qu'entretiennent les populations avec les institutions sanitaires localement.

Pour les besoins de l'essai, un volume 4 ml de sang des enfants est prélevé 4 fois. Chez les mères, la collecte du sang concerne un volume de 10 ml. Elle se fait aussi à 4 reprises tout au long de l'essai. La rumeur prétend que le sang est vendu par les professionnels qui en profitent pour se faire de l'argent. Au début de l'essai, elle n'a pas suscité des craintes auprès des populations. Ce n'est que plus tard, qu'elle a été véhiculée. Au lieu du vol, c'est autour du volume du sang qui serait d'un litre par prélèvement chez la mère et chez l'enfant. C'est seulement en ce moment que certains participants avaient refusé tout prélèvement sanguin ou de rester à la maison même en cas de visite programmée. Pour démentir ces dires, certains assistants communicateurs présentaient aux femmes lors des séances de sensibilisation le tube où est stocké l'échantillon du sang pour chaque prélèvement. D'autres exposaient tous les matériels de l'ensemble des prélèvements de l'essai.

« Chaque fois que je réunis les femmes dans les villages, je viens avec les tubes devant elles et je leur demande comment est-il possible de prendre dedans jusqu'à un litre de sang ? Elles me répondent elles-mêmes que c'est impossible. Après, je leur demande comment peut-on vendre une toute petite quantité de sang en ville à des gens qui sont malades? Pourtant beaucoup d'entre elles sont au moins une fois parties à l'hôpital et ont vu que pour guérir certains patients, il faut analyser leur sang. C'est la même chose, ce sang est collecté pour leur bien. Ça permet de savoir de quoi elles souffrent et de les traiter très vite. Parfois elles disent que c'est mieux de prendre leur sang et de laisser celui de leurs enfants. Pour elles, c'est la même chose ». (Un assistant communicateur).

Même si elles ne sont pas totalement persuadées, certaines femmes acceptent les prélèvements parce qu'elles se sentent plus en sécurité avec Epicentre. Même convaincues des détails exposés par les communicateurs, d'autres restent réticentes tout en gardant le statut de participant. Le refus de donner du sang et les rumeurs sur son vol et la quantité prise renvoient d'abord à des conceptions populaires sur son importance vitale. La présence du sang en abondance est considérée comme une garantie de la santé et de la puissance chez l'être humain. C'est aussi le point de vue développé par Peeters Grietens *et al.* 2014 qui parlent du sang comme le « *life force* » et dont l'insuffisance est synonyme d'une maladie imminente,

grave qui diminue la puissance chez l'homme. C'est pourquoi les rumeurs sur le commerce du sang (*Economy of blood*), prélevé et revendu à des structures de soins au profit des malades font largement écho auprès des populations. La notion d'*economy of blood* est développée dans le cadre des accusations de vol de sang dans une recherche clinique en Gambie (Fairhead, Leach, and Small 2006).

Le refus d'une mère d'accepter le prélèvement chez l'enfant renvoie à l'idée de la fragilité et de l'innocence de ce dernier. Il y a des femmes qui refusent la participation à l'essai à cause de l'idée de la collecte du sang. Dans l'univers culturel hausa et peul, l'enfant est innocent et sa vie est fragile. Une mère a la responsabilité de l'éloigner de tout risque qui nuit à sa vie ou qui attente à sa santé. Contrairement à l'idée dominante sur le rôle secondaire de la femme au sein du ménage, lorsque celle-ci refuse de faire prélever le sang de son enfant ou décide elle-même de le retirer de l'essai, le père ne peut changer son avis. Autrement dit, si le grand-père décide pour les relations de la maisonnée avec l'extérieur, certaines sphères sont de la responsabilité de la mère. Il eut d'ailleurs plusieurs cas où c'est la femme qui décide ou non de la participation de l'enfant à l'essai. C'est un des domaines sur lesquels elle a un droit de veto.

A cela s'ajoute des vaines tentatives des préleveurs dans la recherche des veines qui font parfois pleurer les mères face à la souffrance de leurs nourrissons. On a vu comment, dans un village peul, une femme a refusé de signer le consentement éclairé administré par une infirmière et renonce à la participation de son enfant.⁹⁶ Elle était d'accord avec tous les détails de l'infirmière sauf le prélèvement sanguin. C'est également l'une des raisons du refus d'un village entier qui a suspendu unanimement sa participation malgré plusieurs tentatives d'Epicentre pour convaincre ses populations⁹⁷. Même si d'autres raisons ont prévalu à ce refus, la question du sang a été largement abordée pendant la sensibilisation de la communicatrice. Pour le père de l'enfant dont la mère a refusé la randomisation :

« C'est ma femme qui est partie à Gabi. Elle a dit que c'est pour soigner le bébé contre la diarrhée et les autres maladies. Après, on lui a dit qu'on va prendre le sang. Elle a dit non elle n'est pas d'accord. Le sang de mon enfant pourquoi faire ? ».

⁹⁶ Cf. chapitre IV

⁹⁷ Cf. chapitre IV sur les promesses de la biomédecine et l'utopie de la santé globale.

Le prélèvement sanguin renvoie enfin à l'expérience des populations autour des pratiques de la sorcellerie à travers les génies qui sucent du sang. Cette question a été soulevée à travers l'utilisation des magnétophones pour enregistrer le consentement de pré-randomisation par les infirmiers-superviseurs. La conversation entre le responsable de l'enfant et celui-ci est enregistré et une copie gardée comme preuve matérielle du respect des règles éthiques. Pour de nombreuses familles, dire par exemple : « *Oui, je suis d'accord pour qu'on mette mon enfant dans votre programme* » est un moyen détourné utilisé par les agents de santé pour donner le sang des enfants aux génies. C'est l'utilisation des sorts maléfiques avec un enregistreur qui garde la voix sonore du responsable de l'enfant. Cette voie est par la suite utilisée comme le support matériel de l'accord que les agents font écouter au génie qui, par la suite aspire le sang du participant. Certaines maladies comme les diarrhées sévères, les vomissements ou le paludisme qui causent de l'anémie sévère, mais surtout les crises épileptiques ou éclamptiques sont souvent attribués au mauvais sort. Ces croyances n'empêchent pourtant pas un itinéraire syncrétique avec un recours à la biomédecine lorsque les autres voies de guérison sont épuisées sans succès. Dans les conceptions populaires hausa, deux génies parmi d'autres sont les principaux esprits connus et réputés pour la consommation du sang. Il y a *Bakar Dogwa* (l'élancée noire) appelé aussi *Bakar Aljana* (le génie noir). Le deuxième est *Dogwa Ruwa* (l'élancée de l'eau) surnommée aussi *Aljana ruwa* (le génie de l'eau). De sexes féminins, ces génies sont réputés pour la consommation du sang humain ou animal. Toute personne qui peut les posséder et les manipuler est crainte et considérée comme puissante. De taille svelte mesurant une dizaine de mètres, ces deux génies auraient la force extraordinaire de se transformer en diverses créatures pour attaquer leur proie ou envoyer des sorts (maladies, malchance, malheurs etc.). Dans les récits racontés autour de sa capacité de nuisance et de son efficacité, la *Bakar Dogwa* vit dans l'obscurité et opère dans le noir. Elle est capable d'éteindre facilement les lumières dans les chambres où elle se présente; d'où son appellation de *Baka* qui signifie *noir* (au féminin). Dans les villes, des courts-circuits électriques et des problèmes récurrents d'ampoules sont souvent attribués à sa présence par ceux qui croient à son existence. Quant à *Dogwa ruwa*, elle vit en permanence dans l'eau et ne sort que lorsqu'on l'appelle pour un sort. *Ruwa* signifie l'eau. Des noyades au bord des lacs ou les maladies dites de l'eau lui sont attribuées. Ensembles, ces esprits sont toujours récompensés après un service rendu. Pour les appeler ou les réveiller d'un sommeil profond, il faut le plus souvent utiliser le sang. De l'importance de leur mission, de l'aisance financière de celui ou celle qui sollicite leurs services, dépend le type de sang à offrir. Le sang humain, qui est le plus cher et le plus difficile d'accès compte tenu du caractère sacré de

l'homme, est réservé à ceux qui veulent devenir riches, prétendre au trône de leur parents, remporter facilement les élections, stériliser, tuer et rendre malade un adversaire gênant etc. Celui qui ne dispose pas de ces moyens peut négocier le sang d'animaux ou d'oiseaux plus accessibles. Mais cela ne fonctionnera que pour des objectifs moins ambitieux comme guérir des maladies ou pratiquer de l'exorcisme ou des rituels expiatoires pour ceux qui sont hantés par les *Bakar Dogwa* ou *Dogwar Ruwa*.

Un infirmier-superviseur appelé pour aider la communicatrice dans les sensibilisations grâce à sa maîtrise de la langue hausa explique comment il est accueilli par ses interlocutrices lorsqu'il évoque avec elles le consentement du don de sang :

« Ici, il y a des gens qui croient beaucoup à Dogwa. Il y a des femmes qui pensent que dès qu'elles disent oui, elles sont d'accord dans l'enregistrement, le sort de leurs enfants se trouve désormais dans l'appareil. Mais si tu insistes et tu expliques bien, certaines croient vraiment et on arrive à travailler avec le magnétophone. Mais c'est difficile ».

La connaissance des pratiques de sorcellerie explique ces rumeurs par rapport à l'essai. Si certaines sont ravivées en cas de mort ou de maladies inexplicables chez l'enfant, c'est parce qu'elles sont souvent attribuées à ceux qui ont le pouvoir de consommer les âmes des innocents en buvant leur sang comme la *Dogwa Ruwa*. Les pratiques autour de la sorcellerie peuvent aussi témoigner des tensions et des conflits sociaux (Evans-Pritchard 2008). Dans les sociétés hausa les tensions se soldent souvent par l'usage de la sorcellerie. Mais la *Bakar Dogwa* et la *Dogwar Ruwa* peuvent aussi aspirer le sang sans être envoyées par un féticheur. Elles peuvent décider de se venger lorsque leur cadre de vie ou leur environnement est profané par les humains. Faire du bruit dans un endroit réputé calme, se reposer à l'ombre d'un vieil arbre où vivent les esprits en famille, marcher dans leur maison en brousse etc. sont considérés comme des transgressions qui suscitent leur colère. Leurs attaques sur des humains ne sont donc pas que le résultat des conflits sociaux ou des tensions interindividuelles.

7.1.2.2. La peur de la césarienne et la mauvaise réputation de la maternité de référence

Au Niger comme dans plusieurs pays de l'Afrique, les femmes ont peur de la césarienne à cause de son coût financier et physique pour la parturiente mais aussi à cause d'autres conceptions.

« Quand vous partez aujourd'hui dans les villages pour rencontrer les femmes, il ne faut pas oublier d'insister sur la césarienne. Il faut expliquer que nous les aidons à avoir des bébés en bonne santé et qui ne sont pas malnutris dès la naissance. Tu me fais signe en cas de problèmes et je vous rejoins en personne » (La communicatrice de l'étude s'adressant au téléphone à un de ses assistants, mars 2016).

Les appels sont permanents entre la communicatrice et ses assistants dans la gestion des rumeurs et les tentatives de randomiser les femmes dans la sous-étude immunogénicité. Pour les femmes enceintes qui consomment le complément nutritionnel à base de lipides (SNL), l'objectif de cette sous-étude serait plutôt de faire grossir les fœtus de façon à nécessiter une césarienne. Elles estiment que plus elles consomment le SNL et les micronutriments, plus le fœtus devient grand et qu'en conséquence seule la césarienne les tirera d'affaires lors de l'accouchement. Cette conception est basée sur des expériences concrètes. Les premières femmes qui ont pris les MNM de l'essai ont accouché par césarienne notamment dans le 3^{ème} site. Par ailleurs, certaines femmes pensent que même si le gros fœtus ne fait pas l'objet de césarienne, il empêche les femmes enceintes de s'occuper des tâches ménagères quotidiennes. Du coup, la plupart des participantes ont suspendu la consommation de ces produits pour éviter d'être *ouvertes* pendant l'accouchement. Elles restent par contre dans l'essai mais détournent ces produits à d'autres usages.

« C'est difficile de changer leur opinion parce qu'elles ont vu les femmes qui ont consommé les micronutriments ou le LNS et qui ont accouché par césarienne. Dans ce cas, comment tu peux expliquer à une femme du village que c'est juste une coïncidence qu'on ne donne pas ses produits pour avoir de gros fœtus ». (Un archiviste)

A la peur du gros fœtus s'ajoute la conception que les populations ont du centre régional de référence obstétricale appelé *likitta uwa da danta*⁹⁸ ou Centre de Santé de la Mère et de

⁹⁸ « Centre de la mère et de l'enfant »

l'Enfant (CSME) et réputé d'être une structure 'inhospitalière'. Les femmes sont y maltraitées et systématiquement césarisées en cas de référence alors que certaines peuvent accoucher normalement. Mis à part cette caractéristique, la référence est crainte par les populations aussi bien dans les villages qu'en ville. Dans : *La référence obstétricale au Bénin*, Olivier de Sardan et Bako Arifari ont documenté les raisons pour lesquelles les populations sont réticentes à la référence :

« La référence obstétricale est vécue comme un malheur, en ce sens que pour les populations, elle signifie presque automatiquement une césarienne. Or, il s'agit là d'un acte médical fortement redouté. Après la césarienne, on parle des douleurs post-opératoires dues aux « blessures », qui peuvent parfois s'infecter. L'accouchement par césarienne est perçu comme un « mauvais accouchement », que les gens expliquent soit comme une conséquence d'un acte d'ensorcellement, soit comme le signe de la nature maléfique de l'enfant à naître » (Olivier de Sardan et Bako Arifari 2011: 7).

On note aussi son coût, l'absence d'informations des patientes, la corruption, la négligence des sages-femmes entre autres. Même si les femmes d'Épicentre bénéficient d'une prise en charge gratuite, les femmes détestent la césarienne à cause surtout de son coût psychologique et social. En effet, la présence d'un véhicule dans un village à la recherche urgente d'une « parturiente d'Épicentre », et son évacuation vers le CSME sont synonymes de panique. La femme évacuée est considérée comme une femme en danger de mort ; même si elle accouche par voie basse. La gestion de la suite de la césarienne et le séjour à l'hôpital avant la libération sont également source d'angoisses et de nouvelles incertitudes. Elle est synonyme d'un prolongement de la souffrance maternelle.

De peur de consommer les micronutriments et du fer acide folique et même le LNS et peu convaincues des messages des agents d'Épicentre de leur utilité dans le corps, les femmes en font d'autres usages. Le LNS est en effet distribué aux enfants. Ce produit se présente dans un sachet comme le plumpy nut, très présent dans la zone, distribué par MSF aux enfants malnutris. En outre les mères n'aiment pas son goût. Elles le donnent donc facilement à leurs enfants. Elles en donnent aussi aux animaux dans l'espoir de les engraisser en faisant le parallèle avec les gros fœtus. D'autres le distribuent à leurs voisins par solidarité ou le vendent simplement au marché. Lors d'une course personnelle dans un petit marché de la ville de Maradi, j'ai trouvé sur place le produit vendu par les femmes à 60f. Les entretiens avec les

vendeuses et les femmes environnantes montrent que le LNS est effectivement un produit destiné aux femmes enceintes de Madarounfa désormais consommé par les enfants. Il s'appelle en hausa « *plumpin mata masu ciki* » (le Plumpy des femmes enceintes). J'ai fait un rapport présenté au cours de la réunion hebdomadaire. Si l'annonce a surpris l'équipe d'investigation, aucun mécanisme de vérification n'a été entrepris. Quant au fer acide folique, il est d'abord distribué aux volailles en prévention ou pour soigner en cas de maladies. Les femmes le considèrent comme une vitamine pour les animaux (ovins et caprins). Le médicament est alors mélangé avec du son car pour les femmes, il accélère la croissance des animaux qui sont une importante source de revenus. Enfin, d'autres l'utilisent dans le maquillage. Le produit est dans ce cas mélangé avec du henné car il accroît le fond de la couleur prisée par les femmes pour tatouer leurs pieds et leurs mains. L'usage détourné du micronutriment quant à lui concerne exclusivement les animaux comme le LNS. Ce sont les femmes elles-mêmes qui expliquent ouvertement donner ce produit aux animaux. Un assistant communicateur explique :

« Quand on part pour sensibiliser les femmes contre les rumeurs et pour prendre les produits de la sous-étude, elles disent devant nous, 'hum vous-mêmes vous savez que nous ne prenons pas ces médicaments »

7.2. Les rumeurs et l'absence de communication

Les rumeurs observées dans le cadre de l'essai de Madarounfa résultent aussi d'un manque de communication entre les objectifs de la recherche, ses outils peu adaptés à sa mise en œuvre et les communautés auxquelles ils s'adressent. Il est normal que les femmes soient angoissées d'être référées de peur d'être césarisées. Il est tout aussi normal qu'elles expriment la peur que le sang de leur enfant soit donné à *Bakar Dogwa*. Les consentements qu'elles ont signés pendant les séances de sensibilisation sont des formalités. En effet, elles ne comprennent pas les procédures de l'étude et ne sont pas suffisamment informées des prélèvements à faire. Ces sensibilisations sont courtes, peu orientées sur les procédures de randomisation, les prélèvements à effectuer périodiquement, leur destination etc. Pour O.A. archiviste du 1^{er} site de la sous-étude,

« Dans notre site, il y a des moments où on fait une semaine entière sans inclusion. Les femmes ont refusé de venir. La sage-femme vient tous les jours à ne rien faire. Il a fallu l'intervention d'une infirmière qui a fait le tour de certains quartiers pour rassembler les femmes. Elle a fait un long discours. Elle a détaillé aux femmes toutes les procédures de l'étude, les raisons de tous les prélèvements et la prise des médicaments. Elles ont vraiment compris et nous avons applaudi. C'est seulement après que les femmes ont commencé à venir. Et en quelques jours, les femmes ont rempli les salles ».

Cette infirmière est en fait originaire de la zone. Son père en est natif et a longtemps servi dans la commune. La connaissance et la confiance accordée aux gens du terroir a permis une adhésion de la communauté.

« Plusieurs fois les hommes sont venus ici pour demander ce qu'on fait. Même la semaine passée, un homme est venu avec sa femme. On lui a donné des micronutriments pour la sous-étude. Il a dit qu'il veut vraiment savoir l'utilité des micronutriments dès maintenant. Il a appris qu'il y a des femmes qui ont pris à Dan Issa et qui ont accouché par césarienne. Si ça donne le gros fœtus et que sa femme va souffrir il va refuser ».

Les sages-femmes reconnaissent d'ailleurs ce manque de communication avec les participantes. Elles sont certes trop occupées pour suivre à la fois les étapes de randomisation et sensibiliser les femmes. Mais, elles considèrent dans tous les cas ces dernières comme des analphabètes qui ne retiennent rien de la recherche médicale. C'est pourquoi elles ont tendance à privilégier la réalisation de gestes techniques, la dispensation de médicaments et de produits offerts par l'essai plutôt que l'organisation de sensibilisations des participantes, une activité qui selon elles relève du domaine des relais communautaires et des assistants communicateurs.

7.3. La confrontation des valeurs autour du corps femme

Comme tout essai clinique, celui d'Epicentre est accompagné par des exigences biomédicales. Il mobilise de multiples outils et supports et se propose de collecter différents prélèvements biologiques. Pour réaliser ces activités et assurer le suivi de son protocole, l'essai fait face à des tensions et des frictions. Ces dernières opposent précisément les valeurs culturelles qui sont propres au mode de vie de la communauté d'une part, et les normes expérimentales et médicales qui régissent la biomédecine et qui sont nécessaires pour la qualité des données de l'essai d'autre part.

7.3.1. La violence symbolique de l'essai et les enjeux politiques autour du sexe de la femme

Au-delà des théories conspirationnistes et des accusations contre les sages-femmes, les participantes s'étonnent des explications selon lesquelles la science avancera et elles seront mieux prises en charge si elles se soumettent aux exigences et aux techniques des prélèvements. Elles se posent des questions sur la nature et la finalité d'un savoir qui passe par l'introduction de deux doigts dans leurs parties génitales ou de l'extraction de leurs liquides vaginaux collés sur une lame et versés dans une bouteille. Qui plus est, le prélèvement vaginal nécessite l'usage d'une lampe torche et d'un spéculum vaginal. En effet, la porte et les fenêtres des maternités d'Epicentre ne sont pas ouvertes pour éviter d'exposer les participantes au public. Du coup les sages-femmes se servent des lampes torches pour prélever les muqueuses vaginales avec des cotons tiges, ce que les femmes perçoivent comme une nouvelle forme de magie noire enseignée aux agents de santé. Quant au spéculum, c'est un instrument généralement utilisé dans les opérations chirurgicales pour dilater l'entrée de certaines cavités du corps. Il permet aux sages-femmes de bien ouvrir les parois du vagin qui sont recouvertes de ces muqueuses. Les participantes découvrant cet instrument technoscientifique ont le sentiment qu'il s'agit d'un instrument de « *la sorcellerie à l'occidentale* ». Il suscite chez elles des craintes, des incompréhensions mais surtout un sentiment du dégoût et d'inconfort. En dépit des sensibilisations et des explications fournies par les sages-femmes, l'introduction du spéculum dans les parties génitales n'a pas été acceptée par les femmes. Ces dernières ont refusé d'exposer une partie de leur corps qu'elles sont tenues de garder jalousement. Malgré de longues négociations, son usage fut simplement

supprimé. Les agents faisaient toujours remonter les problèmes auxquels ils étaient confrontés avec les femmes lors des prélèvements biologiques ou pour la consommation des produits. Le cas du spéculum était emblématique d'un refus catégorique exprimé par les femmes. Pendant les réunions hebdomadaires, le responsable du laboratoire exposait toujours le sujet avec souvent des cas précis à l'ensemble de l'équipe. Les premières mesures mises en place sans succès par Épicentre ont consisté à intensifier les sensibilisations et à demander aux sages-femmes d'expliquer l'utilité du spéculum pour obtenir le consentement des participantes. Finalement, avec l'accord du référent technique à Paris et sous la pression des agents, l'usage du spéculum a été supprimé.

« Nous avons décidé de supprimer le spéculum vaginal. Nous en avons longuement discuté avec L.C. Les femmes refusent son introduction alors c'est le moyen le plus facile d'avoir les prélèvements vaginaux. C'est un sujet très sensible. Il y a des barrières culturelles. Sur les autres activités, on va continuer les sensibilisations ».

« On ne peut rien faire si les femmes ont refusé. Et je pense que ce n'est pas grave pour la recherche. On va continuer comme ça. On passe au second point ». (PIT).

Par ailleurs, on note une nette différence entre les CPN effectuées par les sages-femmes de l'essai et celles pratiquées dans les autres maternités publiques. En hausa, la consultation prénatale a plusieurs appellations selon les femmes et les groupes sociaux. On parle de 'Awon ciki' « la mesure du ventre » ou *awo* « la mesure » pour dire simplement CPN. Les femmes préfèrent le plus souvent le mot *awo* qui signifie grossesse par euphémisme pour désigner la consultation. Il est en effet mal vu d'évoquer ouvertement la grossesse pour la honte que cela peut générer. Lorsqu'une femme dit qu'elle va faire « la mesure », cela veut dire qu'elle est enceinte et qu'elle se rend dans une maternité pour les CPN. A Madarounfa, deux autres sémiologies ont fait leur apparition suite à l'introduction de l'essai thérapeutique d'Épicentre. Ces sémiologies rendent compte des différences organisationnelles et des techniques des CPN entre les deux types d'institution. Il s'agit de « *awon likita* », « mesure du dispensaire » et *awon Epicenta*, « mesure d'Épicentre » et donc CPN d'Épicentre. Notons au passage que toute institution de santé publique ou privée (maternité, CSI, hôpital, clinique, case de santé etc.) est appelée *likita* en hausa. Seuls les termes ajoutés à la notion permettent de reconnaître de quel type d'institution de santé il est question. Ainsi, on a : *likitta uwa da dan ta*⁹⁹, *likita karama*¹⁰⁰, *likitta birni* ou *likita babba*¹⁰¹, *likitta kudi*¹⁰² etc. Dans le contexte de

⁹⁹ Centre de Santé de la Mère-Enfant

l'essai, *awon likita* pour les populations signifie simplement CPN de la maternité publique à la différence de *awon Epicenta* qui renvoie aux CPN de la maternité d'Epicentre. Cette différence renvoie à tout un ensemble de pratiques. Il s'agit d'abord de l'organisation spécifique de la maternité installée par Epicentre. En effet, les sites d'inclusion sont construits selon le modèle type des centres de MSF. Dans chacun d'eux, une salle est bien aménagée pour servir de maternité avec des lits de consultation et tous les matériels et les médicaments. Pour mieux préserver l'intimité des femmes, la porte est toujours fermée à la différence des maternités publiques où les sages-femmes reçoivent les parturientes, porte ouverte, sans paravent et ne font pas d'examen physiques. Si Epicentre préserve cette intimité au nom des bonnes pratiques professionnelles, pour les participantes, faire des consultations dans des endroits semi-obscurs et où elles sont allongées sur un lit évoque plutôt pour elles des activités suspectes. Quant au toucher vaginal considéré par les femmes comme une offense à leur intimité, il n'est pas pratiqué dans les maternités à la différence d'Epicentre. Mécontentes de la profanation de leurs parties génitales, certaines femmes acceptent l'essai à condition que les sages-femmes ne leur fassent pas de TV. Un des agents du site, témoin de plusieurs scènes, explique comment les femmes réagissent au TV :

« Les femmes détestent ça. En pleine consultation avec la sage-femme, tu vas voir une femme qui sort dehors en courant et criant comme si elle a vu un monstre tout simplement parce que la sage-femme veut lui faire un toucher vaginal. Parfois ça fait même rire ».

Les participantes racontent aux femmes avec stupeur et désagrément comment les sages-femmes introduisent leurs doigts dans leurs parties génitales. A Safo et ses environs, les CPN effectuées au niveau d'Epicentre ont désormais de nouvelles appellations. En effet, en lieu et place de l'expression littérale *mesure du dispensaire*, les femmes parlent de *Awon yatsa biyu* (*mesure de deux doigts*) qui renvoie à l'usage des deux doigts pendant le toucher vaginal. Elles parlent aussi de *sa hannu* (*introduction du doigt*). S'il est vrai que les femmes qui habitent aussi dans les centres urbains connaissent mieux ces méthodes et parlent de cette première expression pour signifier les CPN, l'appellation systématique à Safo permet de différencier les services d'Epicentre de ceux des maternités publiques. Elle renvoie aussi à la façon dont la technique est pratiquée par les sages-femmes d'Epicentre. Cette pratique a créé

¹⁰⁰ CSI

¹⁰¹ CHR

¹⁰² Clinique privée.

des polémiques avant d'être recuperées et dramatisées. Les rumeurs considèrent les sages-femmes comme des perverses qui mettent les « *doigts jusqu'aux mains* ». Elles disent que des hommes participent également aux CPN. Dans les villages nigériens, fixer du regard une femme mariée est prohibé voire réprimé. Mettre ses doigts dans ses parties génitales est un acte considéré comme abominable. Les agents d'Épicentre deviennent ainsi aux yeux de la population des pervers et les femmes se moquent parfois d'eux en les appelant « *masu lalaken matan aure* » ou « *yan kwalkwala mata* » (*ceux qui doigtent les femmes mariées, les doigteurs des femmes mariées*). Des appellations péjoratives qui renvoient à un niveau de perversité sexuel élevé.

La médecine transnationale dispose de plusieurs matériaux et des techniques biomédicaux et expérimentaux qui peuvent être considérés comme des modèles voyageurs à prétention universelle (Behrends, Park, and Rottenburg 2014). Ces matériaux et techniques des soins sont peu connus, négligés ou peu pratiqués dans le contexte africain. A cela s'ajoute le non-respect des normes officielles par les sages-femmes dans leurs rapports avec les parturientes (Jaffré et Olivier de Sardan 2003 (eds), (Olivier de Sardan 2001), (Souley Issoufou 2015). Dans l'histoire récente de Safo par exemple, seule une des sages-femmes qui ont exercé dans la maternité pratique le TV. Elle a été par la suite contrainte de quitter sous la pression des populations qui l'ont considérée comme perverse et non respectueuse des normes sociales et religieuses. La recherche médicale se confronte à des exigences sociales et religieuses circonscrites. Néanmoins, ce refus ne peut pas être ramené aux seules dimensions culturelles ou religieuses. Dans les villes du Niger où la couverture sanitaire est élevée et où les sensibilisations sont fréquentes sur l'importance des CPN, les femmes acceptent le TV et collaborent régulièrement avec les sages-femmes. Par contre, les écoles de formation enseignent aux sages-femmes et même aux médecins que les TV ne doivent se faire dans les villages qu'en cas de menaces d'avortement. C'est aujourd'hui la norme qu'au cours des CPN, les agents de santé ne sont pas autorisés à introduire les doigts dans le sexe de la femme quand bien même c'est un acte recommandé d'un point de vue médical.

La femme et son corps deviennent un lieu central où se jouent à la fois le politique et une opposition entre différentes valeurs dans l'expérience de l'essai. En effet, le refus du toucher vaginal et des prélèvements vaginaux, les rumeurs conspirationnistes qui en découlent tout comme la question de l'usage du spéculum ont un dénominateur commun, en l'occurrence la femme. Ils sont au cœur de la sexualité, de la reproduction et du corps de la femme. Ils rendent compte de la façon dont les sociétés font du corps de la femme, à travers son sexe en

particulier, un lieu où s'impose le pouvoir. Ce corps devient un corps politique où s'expriment les enjeux du pouvoir et de la domination. La femme est-elle ici libre d'exprimer, de manifester l'appartenance à sa sexualité et à son corps de façon indépendante ? L'expérience de l'essai de Madarounfa, dans lequel plusieurs acteurs souhaitent exercer le pouvoir sur la femme en utilisant à travers sexualité témoigne du contraire. D'un côté, les sages-femmes doivent faire le TV pour savoir l'évolution de la grossesse conformément aux normes biomédicales. Elles sont donc tenues de respecter cette norme d'autant plus qu'elles sont elles-mêmes suivies et surveillées par un dispositif de contrôle de leurs activités. De l'autre, Epicentre a besoin de prélèvements vaginaux à analyser pour connaître la flore vaginale de la participante et son état de santé. Il y va de la conduite de l'essai et du respect des normes expérimentales. Cet échantillon est donc essentiel. Le spéculum permet quant à lui de faciliter la vue des parois vaginales aux sages-femmes. C'est un support technique du travail. Or, toutes ces nécessités et ces techniques expérimentales et biomédicales doivent s'introduire dans le sexe de la participante. C'est un geste considéré comme offensant, voire violent. La sage femme doit toucher la participante pour savoir où en est la grossesse, tout comme il est important au clinicien d'avoir les résultats de son prélèvement vaginal en vue d'avoir des données. Cependant, le toucher vaginal tout comme les prélèvements constituent des gestes offensants qui pénètrent le cœur de son inimité. Ils sont violents parce qu'ils violent un espace qui appartient à un homme: son mari. De leur côté, les agents de santé qui travaillent dans les formations sanitaires obéissent à une norme qui est biomédicale. Mais lorsque les agents d'Epicentre doivent exercer une activité dans le cadre de l'essai, ils obéissent en même aux deux normes qui sont biomédicales et expérimentales. De son côté, le refus de la participante obéit à des normes sociales localement en vigueur. Elles font de son corps un espace réservé à son mari. La question n'est plus donc posée en termes de la liberté de la femme à exprimer l'appartenance de son corps. Elle n'est pas non plus liée à la honte de se faire toucher un lieu sensible. Il s'agit aussi de l'expression de l'appartenance de son corps, de sa sexualité à son mari. Les participantes ont donc intériorisé le fait que leur sexe appartient à leur mari en refusant de leur montrer à un homme ou d'accepter aux sages-femmes d'introduire leur doigts. Par contre, elles acceptent et éprouvent du plaisir de le montrer et l'utiliser pour séduire mais aussi manifester leur soumission aux hommes. Les valeurs sociales et religieuses tirées de l'islam dominant à Madarounfa enseignent la soumission du corps de la femme à son époux. Une soumission encadrée avec l'interdiction de toute pratique contraire à son désir. C'est en référence à cette appartenance que les hommes viennent jusque dans les sites d'inclusion pour demander des renseignements sur la présence de leurs femmes.

Une attitude qui tranche avec cette domination masculine à laquelle Pierre Bourdieu fait allusion. Celui-ci parle de la position supérieure de l'homme que lui confère la société y compris dans l'acte sexuel (Bourdieu 2014: 20). Cette supériorité observée et légitimée par les femmes leur paraît dans l'ordre symbolique des choses. C'est pourquoi divers rituels et enseignements sur la sexualité et la valorisation du corps de la femme se font dans le but de se mettre à la disposition de l'homme et à son autorité.

7.3.2. Les tensions entre les normes sociales et les normes expérimentales dans la recherche des règles menstruelles

Cette sous-partie discute la tension entre les normes sociales et les normes expérimentales à partir de l'exemple de la recherche des dates des dernières règles des participantes. La question de la honte et les réserves que la femme doit observer à parler de ses règles témoignent des tabous qui entourent sa reproduction en dépit du fait que son sexe et son corps appartiennent à son mari.

La honte ou *kumya* en hausa est un sentiment de pudeur, d'humilité, de respect mais aussi de déshonneur. La honte s'exprime par un langage verbal ou corporel. C'est un sentiment qu'on retrouve dans les sociétés nigériennes (Olivier de Sardan 1982) et en Afrique de l'Ouest en général. Pour Fatoumata Ouattara, la honte peut s'appliquer dans divers registres et situations concrètes selon les codes locaux de la bienséance et du savoir-vivre (Ouattara 1999). Chez les hausa, par respect, un garçon a la *kumya* de parler de sa femme ou sa copine devant ses aînés tout comme il ne doit pas relater ses exploits devant les hommes par humilité. Inversement, une femme n'appelle pas son époux par son prénom même en son absence par respect et en raison du patriarcat dominant. C'est aussi un déshonneur pour une femme de dire qu'elle est enceinte car la grossesse renvoie à son intimité mais aussi à l'image de sa sexualité. Pour cela, elle doit observer une discrétion absolue au nom de la honte. Il arrive au mari de connaître l'état de sa femme lorsque la grossesse est un peu avancée donc visible.

L'économie morale peut être définie comme étant « la production, la répartition, la circulation et l'utilisation des émotions et des valeurs, des normes et des obligations dans l'espace social. [...] on pourrait penser que les réactions affectives, telles que la colère ou le plaisir, sont loin

des jugements moraux, sur le bien ou le juste, surtout lorsqu'on les idéalise ou les formalise en termes de dilemmes. Pourtant, les différentes conceptions des économies morales rejoignent sur ce point la plupart des théories philosophiques en liant les émotions et les valeurs, notamment sous la forme de sentiments moraux (Fassin et Eideliman 2012: 37). Nous mobilisons le concept d'économie morale pour décrire dans le contexte de Madarounfa cette capacité des individus à exprimer avec atténuation leur sentiment ou leurs émotions face à des situations concrètes auxquelles ils font face. Ces situations sont fonction des codes sociaux régis par les normes et valeurs qui guident leurs attitudes. L'économie morale de la honte est la façon dont les hommes et les femmes s'expriment à travers des métaphores parfois euphémiques au nom de la honte. Dans l'essai clinique de Madarounfa, la recherche des données fiables sur les dates des dernières règles des femmes renvoie au tabou associé au sujet. Elle renvoie aussi à la difficulté voire l'impossibilité d'avoir ces données dans un contexte des relations sociales encadrées et codées.

En hausa, les règles menstruelles sont appelées *haila* (menstrues) ou *jinin haila* (le sang menstruel). Mais l'expression la plus couramment utilisée est *al'ada* qui veut dire littéralement *tradition*. Les menstrues étant cycliques et régulières, elles sont considérées comme une sorte de tradition des femmes. L'expression est polysémique car on peut parler de *al'ada* comme tradition au sens propre. Tout de même, dès qu'il est exprimé dans un contexte précis chez les femmes, le terme se réfère à l'image de la femme qui saigne. Au fil du temps, *al'ada mata* (la tradition des femmes) est devenu un terme courant. C'est pourquoi, par honte, les hommes et les femmes parlent de tradition. La femme est pendant cette période considérée comme *kazamnta*, ou impure, impropre. L'homme ou le mari ne doit pas avoir des rapports sexuels au risque de devenir sale ou contracter des maladies parfois incurables en guise de sanctions à la remise en cause de l'ordre établi. C'est ce que l'anthropologue britannique Mary Douglass appelle de « la souillure » (Douglas 2001). Prononcer verbalement l'expression semble peu tenable et parfois grossier par pudeur au sein des familles y compris souvent entre les personnes de même sexe. C'est pourquoi, par honte on utilise de façon euphémique toute une sémiologie populaire avec de formules moins gênantes à prononcer et attirant moins d'embarras. Il s'agit entre autres de *wanki* qui veut dire couramment lessive ou lavage et contextuellement purification, épuration. En lieu et place des serviettes hygiéniques plus connues dans les villes ou ailleurs, les femmes utilisent plutôt les morceaux de pagne pour éviter l'écoulement du liquide menstruel. Ces pagnes sont par la suite purifiés ; d'où l'expression de *wanki*. Il y a aussi *Jan adiko* ou *foulard Rouge* (avec rouge comme le sang et

foulard ou pagne comme le tissu utilisé) *kariyar baya*, (l'abdomen qui se casse), *ganin hannu*, (voir la main) etc. Sauf circonstances exceptionnelles ou en cas de maladie, les femmes ne parlent pas de leur cycle y compris à leur époux. Le mari ne peut parfois savoir que lorsque sa femme résiste à son envie de l'approcher à travers souvent des signes corporels pour décrire l'état d'impureté. Or, la recherche des dates des dernières règles s'avère indispensables pour l'essai avant d'effectuer les tests de grossesse et randomiser la participante. Comment avoir ces informations de façon fiables ? La question devient plus complexe lorsqu'on sait que ce sont les ATR (composés plus de hommes que de femmes) qui étaient au départ mandatés pour poser la question aux femmes mariées.

« On ne doit pas aller nous-mêmes demander ces choses aux femmes. Moi j'ai honte, je ne sais pas quoi faire. Dans le quartier où je travaille, il y a deux de mes filles qui sont mariées. Et tout le monde me connaît. Certaines femmes sont nos sœurs ou les filles de nos frères ou de nos sœurs, il y a des femmes de nos amis et de nos voisins. Chacun de nous a honte de parler de wanki. C'est une affaire des femmes » (ATR).

L'expérience de l'ATR cité et ses difficultés d'approcher les femmes, renvoient à son statut de père, de frère, de voisin dans ses rapports sociaux avec la communauté. Ces différents statuts déterminants dans ces rapports, expliquent sa *kumya* de parler de l'intimité et de la sexualité des participantes qui sont ses filles, ses sœurs, ses voisines etc. Inversement, ces dernières sont gênées par respect et par pudeur de parler de leurs menstrues à un aîné, qui plus est un homme. C'est pourquoi la collecte a été difficile voire impossible dans certains villages. Des mois se sont écoulés avec des résultats dérisoires. Les femmes acceptaient certes de participer à l'essai mais collaboraient très peu quand il est question de communiquer. Pour contourner ces difficultés, des matrones et des relais féminins ont été engagés. Elles doivent sensibiliser les participantes briser le tabou associé à leur honte de s'exprimer. Ceci n'a pas abouti à de changements significatifs. Au final, les données sont collectées à partir des estimations. Les femmes qui ont collaboré ne savent pas effectuer des calculs à partir des calendriers proposés par ATR. Du coup, plusieurs calculs sur les Dates Probables d'Accouchement (DPA) ont été faussés. Ce qui a comme conséquence l'enregistrement des naissances des semaines voire des mois avant ou après la date attendu perturbant le calendrier des soins et/ ou des suivis des participants. Pour l'investigateur terrain médical :

« Il est vrai que certaines femmes ont des retards de croissance intra-utérines qui perturbent le calendrier. Mais tant qu'on n'a pas exactement les DDR, on va toujours manquer des naissances surtout en cas d'accouchement à domicile »

Il en est de même pour les prélèvements des selles et des urines que des femmes ont refusé avec le soutien des hommes dont certains n'ont pas autorisé les aides-soignants à entrer dans leur concession.

« Dès que vous venez pour chercher les selles ou les urines des femmes, il y a des femmes qui ne répondent même pas. Certaines disent que même à des femmes, elles ne vont pas donner ces prélèvements, à plus forte raison aux hommes » (un assistant communicateur).

Les participantes ont plusieurs stratégies d'évitement. Certaines donnent aux agents l'échantillon des urines de leurs enfants ou celles de leur chèvre. C'est le cas de celles qui estiment être dérangées par des hommes. Dans un cas comme dans l'autre, les tests des échantillons d'urine des enfants ou des chèvres effectués au laboratoire ne pourront confirmer qu'elles sont enceintes. Ceci leur permet d'échapper aux radars de l'essai. Quant aux aides-soignants, ils dénoncent ce refus des femmes injustifiés à leurs yeux.

« Les femmes des villages sont vraiment des analphabètes. Elles refusent de donner tout ce qu'on demande. Pourtant si elles sont malades, elles partent se soigner à la maternité ou au centre de la mère et de l'enfant, on leur demande d'amener les urines ou les selles. Là-bas, elles sont obligées de donner leur sang aussi si elles veulent être soignées. Ce sont les hommes et les femmes qui les soignent. Parfois les soignants regardent leur vagin et introduisent même leurs doigts pour faire des consultations. Et pourquoi elles ne refusent pas et elles reviennent quand elles sont malades? ».

Les cas des CPN, du toucher vaginal et du spéculum renvoient à violence exercée par l'essai sur les normes locales à travers les menstrues qui constituent un sujet tabou. Appliquer les normes de l'essai constitue localement une déviance. Pour les femmes, parler des règles ou donner des échantillons des selles ou des urines à un homme, c'est remettre en cause ce qui est considéré comme un tabou en le pollutant (Douglas 2001). C'est ce que nous explique Mary Douglas. En effet, pour l'anthropologue britannique chaque chose a sa place. Chaque chose est en lien avec les choses qui lui sont compatibles et qui vont ensemble avec elle. Et si chaque chose est unie avec celles dont elle ne doit pas être séparée, elle doit aussi être séparée

de celles avec lesquelles elle ne doit pas être unie. La souillure est ce phénomène culturel qui ne résulte pas de considérations hygiéniques ou morales comme l'expression laisse à priori entendre. Est considérée comme saleté, toute « chose qui n'est pas à sa place ». Et lorsqu'une chose est mal placée, elle met systématiquement en danger la cohérence de l'ordre symbolique. La souillure est donc ce qui émane de la saleté résultant d'un dysfonctionnement par rapport à la cohérence de la structure établie. Ceux qui par distraction ou inattention commettent la pollution (voler, coucher avec la femme d'autrui par exemple) sont sanctionnés. Ils ont franchi la ligne à ne pas dépasser et deviennent de ce fait un danger. « *Les interdits, en s'opposant à la contagion de la souillure, protègent la santé morale du corps social, préservent son identité* » (Douglas 2001:9). Ce n'est pas l'essai clinique qui est en soi violent mais ces exigences. Ses singularités résident dans les prélèvements à faire, leurs dispositifs, les pratiques de soins qui sont par essence violents par rapports aux normes sociales. La violence symbolique résulte de la frontière qu'il brise entre l'approprié et inapproprié, entre l'adapté et l'inadapté et entre le convenable et l'inconvenable. Il est en effet inapproprié d'introduire ses doigts (même pour une femme) dans les parties génitales d'une femme. C'est son intimité, sa sexualité. Or même si elle n'est pas considérée comme une souillure, « *la sexualité est dangereuse, source inépuisable de troubles, individuels ou sociaux. Mais elle ne peut être interdite, car la société s'anéantirait. Il faut se résigner à en faire une activité hautement surveillée, conditionnelle, l'interdire certains jours, prohiber certaines femmes, la décréter incompatible avec la chasse, la guerre ou le travail à la forge ; l'isoler, la circonscrire de manière à ne jamais se laisser déborder par elle* ». (Douglas, 2001 : 20). C'est pourquoi sont considérées comme des perverses les sages-femmes qui pratiquent le TV lors des CPN. Il est tout aussi inapproprié de donner des selles et des urines, quoique considérées comme de la « merde » et rejetées avec dégoût à un homme ou de lui parler de ses menstruations. Par contre, les participantes peuvent accepter des prélèvements sanguins malgré les rumeurs sur leur destination ou les prélèvements du lait maternel, effectués sur les sites. Ces derniers ne font pas l'objet de tabou, de la sexualité ou la reproduction de la femme. C'est pourquoi ils sont discutés plus librement et les femmes n'ont pas de gênes à répondre aux questions ou s'en faire collecter.

7.3.3. L'influence de la mythologie du savoir de l'homme «Blanc » sur la recherche médicale de Madarounfa

Avec l'essai d'Epicentre, les hommes et les femmes découvrent de nouveaux objets et de nouvelles techniques de l'expérimentation et de la biomédecine qui leurs sont étrangères. Les explications détaillées à propos l'efficacité du vaccin Rotassil du TV et les prélèvements vaginaux sont deux exemples emblématiques parmi d'autres dans cette l'expérience. Ce sont des exemples sur lesquels les populations expriment leur stupéfaction autour la connaissance et du savoir biomédicale en particulier et le mythe qui entoure l'origine du savoir en général. Un mythe inséparable des représentations que les populations font de l'homme blanc et de la raison pour laquelle l'Occident est plus avancé que les autres continents en particulier sur la médecine. Pour certains, le Blanc est en mesure de concevoir un humain dans une bouteille (Procréation Médicale Assistée, PMA) en utilisant le liquide séminal des personnes de sexe opposé. Mais il ne peut jamais lui souffler de l'âme pour des raisons liées au mythe de l'origine du savoir. En effet, selon les Hausa, la mythologie de la connaissance de l'homme blanc remonte à la conception divine de l'univers et l'apparition de l'Homme sur la terre. Lorsque Dieu le créa, il donna au «Blanc Occidental » toutes les connaissances qui permettent à l'humanité de construire le monde, de le transformer à son goût et d'être le plus curieux, le plus intelligent des hommes. Mais pour éviter le désordre sur terre qui résulterait de la volonté du Blanc à créer l'homme à son tour et de s'identifier à Dieu, il fut enfermé dans une bouteille éloignée aux confins de l'univers pour qu'il ne voie pas comment Dieu souffle l'âme à l'humain. C'est la raison pour laquelle les hommes de race blanche qui se concentrent en Occident détiennent le monopole de la connaissance et la capacité de gouverner le monde. Mais malgré ce don et cette miséricorde divine, ils cherchent vainement la façon d'insuffler l'âme aux humains ou de réveiller les morts. La médecine moderne, l'électricité, les forages, la voiture, l'avion etc. sont attribués au génie de l'homme blanc et à sa curiosité. Mais que cherche le Blanc dans la partie intime des femmes ? Les moins sceptiques estiment que dans tous les cas, il connaît tout ce qu'il y a de leurs parties génitales et que cela ne servira à rien d'en connaître encore.

Par ailleurs, c'est cette croyance au mythe du savoir occidental qui explique la confiance de certains et leur participation à l'essai. La biomédecine dite médecine moderne ou *médecine du Blanc* a fait ses preuves qui relèvent pour certains du miracle, et c'est une raison de la coopération à la recherche menée. Si le Blanc voulait du mal aux Noirs, il l'aurait fait sans

que ces derniers ne s'en aperçoivent. Un chef de famille accepte la randomisation de son petit-fils et sa belle-fille en ces termes :

« Dans tous les cas vous n'êtes pas là pour amener la mort. La mort appartient à Dieu. Parce que lorsque Dieu va souffler la première vie et créer la mort, il a d'abord éloigné le Blanc pour qu'il ne voie pas comment ça se fait. C'est pourquoi il ne peut pas donner la vie ou bien la mort. Il veut avoir cette connaissance mais il ne pourra jamais. Il recherche encore et il va continuer jusqu'à la fin de la vie sur cette terre. Il ne va rien trouver. Mais les Blancs peuvent distribuer la santé partout dans le monde''. Hé on est d'accord avec likita (médecine moderne) comme on est d'accord avec Dieu ».

Au cours d'une rencontre avec le chef d'un campement peul, celui-ci nous explique que :

« Aujourd'hui, le monde est obligé d'accepter ce que disent les Européens. Ce monde d'ici-bas appartient au Blanc. Le Blanc est capable de détruire le monde en un seul jour. Vous m'entendez bien, en un seul jour. Quand il a décidé de mettre fin à la guerre, il a envoyé seulement deux bombes au Japon et la guerre est finie¹⁰³. Vous avez entendu ? Deux bombes seulement. S'il veut nous tuer, il sait comment faire. C'est pourquoi, tout celui qui refuse le médicament qui est envoyé depuis l'Europe, moi, je le considère comme un ignorant. Il ne connaît rien de la vie. Tout celui qui refuse, il faut lui dire qu'il ne connaît rien. Nous, nous acceptons ».

7.4. La biomédecine et les populations

La recherche biomédicale particulièrement, lorsqu'elle est conduite dans les pays du Sud, amène ses boîtes à outils peu compatibles aux réalités locales. Ses *modèles voyageurs* inspirés de la culture scientifique et qui ont souvent émergé en Occident sont à vocation universelle. Ils sont souvent mis en œuvre avec peu d'ouverture à des contextes de leur application. La croyance non remise en cause dans la capacité de la biomédecine et de ses arguments, éloigne la recherche médicale des populations augmentant le fossé entre deux mondes différents, parfois opposés mais souvent conciliables comme on le verra dans la troisième partie de la

¹⁰³ Référence à l'usage pour la première fois de la bombe atomique par les Américains en Août 1945 à Hiroshima et Nagasaki marquant la capitulation nippone et la fin du conflit mondial.

thèse. Mais on observe parfois dans l'expérience de l'essai de Madarounfa une sorte d'isolement dans ces croyances à la biomédecine. Lors d'une rencontre avec les responsables des différentes équipes de l'essai pour faire le point et proposer des pistes de solutions notamment sur des rumeurs, des retraits des participants, du refus des hommes d'autoriser les ATR d'entrer dans leurs maisons, un des responsables estime :

« On amène des choses nouvelles pour leur santé, mais elles (les femmes) refusent. C'est comme ça les caractères des villageoises. Ce sont des analphabètes. Dans tous les cas, notre échantillon sera atteint. Il y a des naissances tous les jours dans les villages ».

L'échantillon est sans doute atteint du fait du taux de natalité est très élevé à Madarounfa et de la recherche de meilleur soins de santé. Les refus et les renvois des agents par les populations sont occultés par une affluence de ceux et celles qui veulent échapper à la souffrance, la maladie, la mort, car *« quand on est pauvre, c'est facile de mourir »* (Jaffré 2009). Avec 5 inclusions par jour et par site, les investigateurs n'ont pas d'efforts à fournir pour randomiser davantage les participants. Pour eux, les bénéfices à court et long termes est un argument de taille pour lequel les femmes affluent vers les sites. C'est pourquoi peu d'attention était accordée aux suspensions, aux retraits et à l'opinion de ceux qui expriment des hésitations à se faire enrôler.

L'insouciance de la population est le principal argument mis en avant face aux bienfaits à long terme d'une recherche qui sauvera les vies des enfants. La recherche médicale considère que ses avancées doivent être acceptées aveuglement parce qu'ils sont bénéfiques pour la société. Elle laisse peu de possibilité de remise en question des moyens de communication ainsi que ses outils top down qui ne tiennent pas compte des inégalités structurelles contemporaines des pays où elle est conduite. Dans les pays du Sud, les femmes ne connaissent pas ou connaissent très peu les enjeux de la participation à des essais cliniques. La présence des centres de recherche est réduite à l'aide médicale des structures transnationales qui promettent de sauver des vies (Le Marcis 2015). Il appartient à cette biomédecine globale (Sunder Rajan 2017), qui se veut hégémonique de s'accompagner des outils nécessaires à une meilleure approche. Une approche qui ne serait pas basée sur le suivi systématique des protocoles standardisés, à l'image des consentements enregistrés à faire écouter aux femmes et qui ne servent qu'à créer de la distance entre les communautés et les

institutions de recherche médicales. Il s'agit plutôt d'une approche qui serait celle qui écoute et s'ajuste en fonction des contextes locaux.

Cela ne veut pas dire que tout le personnel de l'essai est arrogant et méprisant à l'égard des femmes. Au contraire il y a ceux qui, toute catégorie de professionnels confondue, essaient d'être compréhensifs et ont une approche pragmatique pour convaincre ces dernières. C'est le cas précédemment cité de l'infirmière de Safo qui a réussi à convaincre les femmes de leur intérêt à participer à la recherche médicale, pour leur bien et pour le bien de la science. Tout de même, le mépris des agents à l'égard des populations dans le domaine de la santé n'est pas spécifique à l'essai d'Epicentre. C'est un problème structurel qui s'observe dans les relations soignants-soignés au niveau des structures publiques aussi bien au Niger qu'ailleurs. L'opposition entre les connaissances biomédicales, sur la base desquelles agissent les agents crée parfois un langage des sourds avec les représentations populaires autour de la santé et de la maladie.

Chapitre VIII : Comprendre la science du laboratoire et l'économie du prélèvement : de la domestication des selles à la transformation en or vert

Les prélèvements biologiques sont indispensables dans un essai clinique. Ils sont nécessaires à la production des données sur l'efficacité du médicament testé. Dans le cadre de l'essai de Madarounfa, il n'est pas possible de traiter de tous les prélèvements collectés. Je choisis de considérer et d'analyser ceux des selles, plutôt que du sang, des urines, des muqueuses vaginales etc.¹⁰⁴ En effet, les selles ont une valeur essentielle dans et pour la description de cette science en train de se faire (Pestre 2010) que je propose d'analyser dans ce chapitre. Les selles constituent le principal objet de l'essai conduit par Epicentre. Toute la mobilisation financière, logistique, humaine, communautaire du centre de recherche tourne autour des selles des enfants de moins de cinq ans dans les pays pauvres à travers l'expérience du Niger. Du point de vue anthropologique surtout, on constate qu'à travers l'essai, la même valeur, le même statut ne sont pas accordés à un même geste, à un même objet par les investigateurs et les agents de santé ou par les populations. Les selles représentent un exemple assez symptomatique des différentes représentations d'un même objet. Autour de leur prélèvement se jouent des tensions et des confrontations de valeurs. Les pratiques des prélèvements de selles et l'analyse au laboratoire permettent de comprendre ce que c'est qu'un essai clinique ainsi que les étapes de domestication (Callon 1986) et de transformation des selles en une matière très convoitée. Elles permettent aussi de se rendre compte qu'au-delà de la manipulation des objets, de la recherche des précisions et de la logique des inscriptions (Latour and Woolgar 2006) auxquelles le laboratoire de Maradi renvoie, ce dernier se singularise des autres éléments du dispositif de l'essai de par ses capacités à réduire la réalité (Callon, Lascoumes, and Barthe 2001), à monitorer et à contrôler les activités de l'essai de l'intérieur. Aussi, la nécessité d'envoyer les selles positives au rotavirus dans les laboratoires américains pour des analyses plus poussées compte tenu des insuffisances de celui de Maradi questionne-t-elle sur ses forces et faiblesses dans une recherche scientifique transnationale et globalisée.

¹⁰⁴ La collecte du sang, des selles et des urines concerne aussi bien les enfants que les mères.

8.1. Le prélèvement des échantillons biologiques : l'exemple des selles

Les selles ont une grande valeur pour l'essai en particulier lorsqu'elles sont fraîches. Traitées et analysées au laboratoire, elles nous renseignent sur l'existence ou non du rotavirus chez les participants. Elles nous renseignent également sur la santé et la maladie de l'enfant. Cependant, c'est le dernier objet auquel les villageois sont susceptibles de s'intéresser dans leur vie quotidienne. Pour preuve, on veut évacuer les selles, les jeter et les enterrer. Pourtant, elles sont recherchées, convoitées et font l'objet des formations en permanence et d'un encadrement particulier dans le dispositif de l'essai. C'est donc un sujet et un lieu de frictions comme de tensions au sens qu'on donne, au sens qu'on attache aux pratiques et à certains actants de la science selon qu'on appartienne à la population ou à l'une des équipes d'investigation. Comme on le verra dans le dispositif communautaire du suivi des participants, les mères doivent renseigner au moyen des supports de l'essai comme « *le calendrier à images* » ou « *la référence au site* », tout événement indésirable lié au vaccin. Les informations qui en sont issues sont transposées dans un formulaire par un aide-soignant¹⁰⁵, formulaire qu'il transmet à son superviseur. Celui-ci décidera ou non d'une référence au site selon la gravité ou fermera le formulaire en cas de guérison.¹⁰⁶ Lorsque le participant souffre d'épisodes de diarrhée, le dispositif de surveillance des cas de gastro-entérites est enclenché. Ce dispositif est particulier par rapport aux autres dans la gestion des maladies de l'enfant. En effet, un échantillon des selles est prélevé pour chaque épisode. Ces selles sont acheminées au laboratoire pour les premières analyses qui doivent confirmer ou non s'il s'agit des gastro-entérites à rotavirus. Dans ce cas, les résultats sont mentionnés dans le formulaire 11 A (surveillance des Gastro-entérites) et le patient est suivi quotidiennement à domicile jusqu'à la résolution de la diarrhée actée par l'infirmier-superviseur conformément aux exigences médicales et aux critères détaillés par le protocole.

¹⁰⁵ Formulaire 15 : surveillance des événements indésirable (aide-soignant)

¹⁰⁶ Cf. chapitre IX et X sur les étapes du remplissage des formulaires et la gestion du calendrier à images

8.1.1. L'enjeu expérimental et l'utilité des prélèvements des selles

La collecte des selles se fait dans les sites d'inclusion lors des visites pour gastroentérite ou à domicile des participants en cas d'épisode de diarrhée dans une période de 7 jours après la visite au site. Un échantillon de 5 à 10 ml des selles est prélevé dans des tubes secs et des tubes en plastique. Lorsqu'il est difficile d'avoir des selles naturellement c'est-à-dire pendant une période d'observation, un écouvillon rectal est utilisé. Il s'agit d'un petit instrument en forme de tige en bois avec à son extrémité un coton qui est introduit dans le rectum du nourrisson pour extraire un échantillon de matières fécales. Les selles des mères sont collectées six fois entre de l'inclusion (début de grossesse) et 6 mois après l'accouchement. Toutes les 3 000 femmes de la sous-étude sont concernées. Si un prélèvement en pot ne peut pas être obtenu au moment d'une visite planifiée, il est fait au domicile par l'aide-soignant dans les 14 jours qui suivent la date de la visite planifiée. Par contre, après 1 heure de vaines tentatives de prélèvement des selles fraîches sur le site grâce à un flacon et une cuillère remis à la femme, l'infirmier demande à un aide-soignant de le faire le lendemain à domicile ou les jours suivants. Mais au-delà de 14 jours de tentatives infructueuses, l'aide-soignant renonce à la collecte car les femmes ne peuvent être prélevées par écouvillon rectal. Chez les enfants, une cohorte de 1 320 est concernée par la collecte des selles. Elle se fait plusieurs fois de : 72 heures après la naissance à l'âge de 6 mois et tous les 3 mois par la suite. Le volume des selles pour chaque participant est de 5 à 10 ml si elles sont liquides ou de 5 g si elles sont semi-solides. Après la vérification du volume adéquat et de la qualité des selles prélevées, une analyse immuno-enzymatique est faite au laboratoire de Maradi. Elle sert à détecter l'antigène du rotavirus responsable des épisodes diarrhéiques chez les participants. Les selles positives au rotavirus sont alors envoyées au Cincinnati Children's Hospital Medical Center, un laboratoire d'analyses biologiques situé à Cincinnati, une ville dans l'Etat d'Ohio aux Etats-Unis. Le laboratoire effectue à son tour le génotypage, une analyse moléculaire destinée à typifier les germes du rotavirus qu'on retrouve dans la zone. L'ensemble des prélèvements effectués sur le site ou au domicile des participants sont minutieusement stockés dans des portes-vaccins eux-mêmes conditionnés par des accumulateurs pour maintenir la température de façon ambiante.

8.1.2. Les selles des enfants ou l'or vert de l'essai

De tous les échantillons biologiques collectés, les selles fraîches constituent sans doute le prélèvement le plus recherché dans le cadre de l'essai. Ce qui est tout à fait logique en ce sens que l'essai vise principalement à tester l'efficacité d'un vaccin contre les diarrhées sévères chez les enfants. Il faut donc nécessairement les analyser pour savoir non seulement s'ils souffrent des diarrhées à rotavirus, mais aussi pour connaître de façon plus précise les types de germe qui circulent dans la zone et dans le milieu sahélien en général. Les résultats des analyses des autres échantillons sont aussi importants mais restent périphériques, ce qui explique l'attention particulière accordée à cet « or vert ». La formation des aides-soignants et infirmiers sur les techniques de prélèvement des échantillons des selles est permanente. Plus de deux ans après le début de l'essai, une centaine d'agents sont invités périodiquement pour des formations complémentaires au laboratoire avec des exercices pratiques en vue d'améliorer les techniques de prélèvement des selles. Ces formations ne concernent pas seulement les nouvelles recrues. Une liste d'agents incapables d'effectuer correctement ces activités ou l'accomplissant avec des manquements est régulièrement actualisée pour une mise à niveau. Au fil du temps, la technique de collecte des selles est devenue un art. Celui qui le maîtrise est félicité par le responsable du laboratoire qui ne manque pas l'occasion d'en faire part à l'investigateur du terrain. Du côté de Paris, les promoteurs et investigateurs de l'essai sont régulièrement informés et en temps réel des activités du terrain, mais surtout de la qualité des selles de gastroentérite prélevées. Ceci est un enjeu central pour lequel les investigateurs du terrain et en particulier les responsables du laboratoire sont sous la pression permanente du siège. Ils doivent s'assurer que le dispositif de collecte, de transport et d'analyse des selles des enfants soit maîtrisé et assimilé par tous les agents déployés. Aussi, pendant les réunions hebdomadaires au cours desquelles chacune des équipes de l'essai présente son bilan de la semaine, le responsable du laboratoire est-il toujours le premier à qui le PIT demande les détails de ses activités. Dans son exposé, il détaille statistiquement le nombre et la qualité des selles prélevées, des résultats positifs à la gastroentérite à rotavirus, des prélèvements manquants et donc insuffisants à l'analyse et des prélèvements discordants. Tous ces détails sont fournis avant ceux des autres échantillons. Tout se passe comme si l'essai reposait sur la qualité des prélèvements des selles des enfants et le traitement effectué au laboratoire. Tout se passe donc comme si l'essai reposait sur le savoir-faire des aides-soignants et infirmiers à assurer une meilleure collecte des selles nécessaires à la recherche

scientifique. Les selles sont devenues l'or vert de l'essai autour desquelles des formations, des missions, des vidéos conférences, des rapports et des promotions sont faits. En revanche, s'il n'y a rien d'étonnant et d'illogique à ce que les agents convoitent autant les selles, allant dans les villages reculés et visitant systématiquement les familles des participants à des intervalles réguliers, les selles sont pourtant le dernier liquide biologique auquel les femmes sont susceptibles de s'intéresser. Pour preuve, on les jette avec force, on les évacue avec un sentiment d'inconfort et on les ramasse avec dégoût pour les amener hors de vue et de portée. On se lave toujours les mains après en avoir touché, ne serait-ce que pour en chasser l'odeur. Le fait que les selles autant convoitées ici alors qu'elles ne valent rien ailleurs pose une vraie question sur les valeurs qu'on attache à des pratiques, aux objets et à certains actants de la recherche expérimentale. Du côté de la recherche scientifique, s'il n'y a pas des selles, l'essai n'a pas sa raison d'être. Dans les représentations populaires par contre, les femmes de Madarounfa ne cessent d'exprimer une certaine surprise de voir à quel point « *le savoir des Blancs* » convoite et recherche activement ce qu'elles considèrent comme souillant. Dans certains milieux, comme partout d'ailleurs, les matières fécales sont associées non seulement à une chose qui dégage une mauvaise odeur, mais aussi à tout ce qui socialement rejeté. Le rejet concerne ce dont l'organisme n'a pas besoin dans son fonctionnement et qui est expulsé par la voie orale comme la salive ou les vomissements, ou par la voie anale. En langue hausa, les selles liquides *Zawo*, semi solides *kashi* sont des expressions qui, lorsqu'elles sont associées à des personnes, renvoient à un rejet social. Dire par exemple qu'une personne est devenue « comme de la diarrhée » signifie qu'elle fait l'objet d'un rejet social, que les gens prennent des distances avec elle. En français, on dit par euphémisme, « *je vais aux toilettes* » ou « *je vais me soulager* » pour ne pas directement faire référence aux crottes ou aux selles. Idem en hausa où plusieurs expressions sont utilisées de façon euphémique pour faire référence aux crottes. *Na keway* (je pars derrière), « *Ya na bayan daki* » (*il est parti derrière, de l'autre côté de la maison*), ou encore *Na tahi daji* (je vais en brousse). Les expressions « *de l'autre côté de la maison* » ou « *derrière la chambre* » sont les plus communes car dans l'architecture urbaine hausa, les toilettes sont le plus souvent construites à l'autre bout de la maison, loin des chambres à coucher. Dans les campagnes, on parle de *derrière la maison* car c'est toujours derrière les maisons, les chambres ou en brousse que les gens *se soulagent* par manque de latrines. Par contre, lorsqu'une personne souffre d'épisodes diarrhéiques, on utilise l'expression *gudawa* (ruissellement, écoulement). *Yana gudawa* (il ruisselle) signifie qu'elle est atteinte des maladies diarrhéiques. Si les échantillons des selles fraîches des participants représentent le prélèvement le plus recherché de l'essai pour des raisons évidentes, les

populations s'étonnent de constater à quel point tous les jours les agents se précipitent dans leurs maisons à la recherche de *zawo*. Pourtant, elles comprennent mieux et sont plus coopérative lorsqu'il s'agit de la collecte de l'urine ou même des crachats qui sont considérés aussi comme souillant mais évoqués avec moins de honte et d'euphémisme que les selles.

8.2. Les étapes de la domestication des selles à la transformation en or vert

L'une des forces du laboratoire de Maradi et de ce type de recherche scientifique réside dans sa capacité à transformer les selles des participants en données. Du point de vue anthropologique, un essai est une série de recherches scientifiques qui transforment des selles considérées comme de la merde en or vert. Pour ce faire, elles passent par un travail hypercomplexe, avec des procédures très encadrées et standardisées, un monitoring rapproché et une série de contrôles très techniques. Les selles sont prélevées, sécurisées par les aides-soignants et les infirmiers. Elles sont transportées au laboratoire avant d'être traitées, échantillonnées et enfin analysées. Ce sont ces différentes étapes qui passent du prélèvement à partir d'organisme humain aux analyses avec des machines qui leur donnent de la valeur. Autrement dit, en tant que telles, les selles n'ont aucune valeur. Les femmes n'ont pas tort de considérer les selles comme de la merde qui ne valent rien. Elles n'ont de valeur qu'au terme d'une transformation assurée par les hommes et femmes travaillant à la chaîne du terrain au siège, du village reculé de Madarounfa au quartier huppé de Paris. Cette sous-partie décrit et analyse les étapes de la domestication de selles et le processus de leur transformation en données scientifiques. Elle analyse comment les selles, autrefois de la *merde* changent de statut et deviennent des données, de l'or vert. Elle décrit et analyse le travail organisationnel de ces hommes et femmes dans le processus de transformation de la *merde* en données précieuses qui sont activement convoitées par l'essai pour en faire de la science et produire du savoir.

8.2.1. La réception des échantillons et l'étalage des formulaires

Le parcours des échantillons prélevés est long. Il obéit à des étapes bien connues et intériorisées par l'ensemble des équipes de terrain, des techniciens du laboratoire et contrôleurs ainsi que des opérateurs de saisie et des inscriptions des données. Le parcours commence comme suit. Après chaque collecte journalière des selles sur le site ou à domicile des participants, l'infirmier préleveur, responsable de tous les prélèvements sur chaque zone, mandate le chauffeur en fin de journée pour transporter la matière première au laboratoire. Chaque prélèvement est accompagné de son formulaire de recueil d'échantillons (formulaires A). Une liste de tous les prélèvements effectués est actualisée dans le « *registre de transport* ». Pour assurer la traçabilité de chaque prélèvement et une bonne tenue des dossiers de suivi de chaque participant conformément au protocole, ses initiales sont mentionnées sur le formulaire A.

Par ailleurs, comme un ouvrier spécialisé d'une usine de production ou d'assemblage de voiture, un technicien du laboratoire exécute de façon répétitive les mêmes gestes. Le premier réflexe de chaque technicien du laboratoire en charge de la réception des échantillons est de relever la température de chaque porte-vaccin. De cette température dépend la qualité des échantillons amenés. S'ils ne sont pas maintenus entre 2 et 8°, leur qualité est considérée comme compromise. Dans ce cas, il faut nécessairement retourner sur le terrain pour effectuer des *prélèvements de remplacement*. Chaque tube contenant l'échantillon est fermé à l'aide d'un bouchon. Le technicien vérifie s'il est bien fermé et s'il n'y a pas eu de fuite, à la suite de quoi il confirme que la quantité est suffisante pour être analysée. Ensuite, il vérifie que tous les échantillons sont correctement enregistrés sur la fiche de transport puis mentionne ses initiales, l'heure et la date pour accuser la réception. Après cette première phase de vérification, tous les formulaires qui accompagnent les échantillons sont étalés les uns à côté des autres. Le nombre de formulaires correspond normalement à celui des échantillons disponibles dans les tubes et transportés au laboratoire. Au total, il y a toujours quatre types de formulaire qui sont étalés : le formulaire 17A renseigne l'ensemble des prélèvements biologiques de l'étude principale chez l'enfant. Le 17B, présente les mêmes renseignements chez la mère. Ensuite viennent les échantillons de la sous-étude de la mère et de l'enfant respectivement inscrits dans les formulaires S17A et S17B. Le *contrôle de concordance* est l'opération qui consiste à comparer les données inscrites sur les formulaires à celles des étiquettes des tubes des prélèvements. Cette étape est délicate en ce sens que sur le terrain,

l'aide-soignant peut ne pas être en mesure d'assurer un prélèvement de qualité, et oublier d'insérer la fiche d'indentification ou n'envoyer que cette dernière sans le prélèvement.

Dans toutes ces circonstances, il est possible de corriger à partir des traces écrites, voire de faire un prélèvement à nouveau. En effet, dès que le technicien constate un manquement lors de la réception et la vérification des échantillons, il informe le responsable du laboratoire qui contacte directement celui qui a effectué le prélèvement. Dans le formulaire A, une partie est réservée au commentaire sur l'éventuelle action faite et la décision prise concernant le manquement identifié. Lorsque dans les deux jours suivants, le cas n'est toujours pas résolu, le responsable du laboratoire appelle à son tour le principal investigateur du terrain. Par exemple, un échantillon reçu ne peut pas être analysé au laboratoire lorsqu'il est mentionné dans le registre du prélèvement mais absent du porte-vaccin (*échantillon absent*), lorsque l'identification n'est pas bien assurée (*mauvaise identification*) ou en cas de fuite du prélèvement¹⁰⁷. Dans ces cas précis, le technicien est informé. Il appelle les agents sur le terrain pour effectuer un second prélèvement dit *prélèvement de remplacement* qui prendra la place du *prélèvement manquant*. Par contre, un échantillon peut être traité au laboratoire même si la quantité attendue est insuffisante. Chaque prélèvement qui arrive est subdivisé en trois parties. La première est traitée sur place, la seconde est confinée pour la vérification de moniteurs externes. Dans un souci d'assurer la conformité de l'un essai clinique à des normes internationales encadrées, une vérification par des moniteurs externes est nécessaire. C'est ainsi pour chaque prélèvement effectué : un échantillon est gardé pour ces derniers. La dernière partie est quant à elle destinée aux laboratoires américains pour des analyses plus approfondies. Dans le cas de l'échantillon insuffisant, un second prélèvement dit *prélèvement de complément* est alors effectué le lendemain au domicile du participant. Le laboratoire analyse le prélèvement initial et complète les procédures avec le « *prélèvement de complément* ».

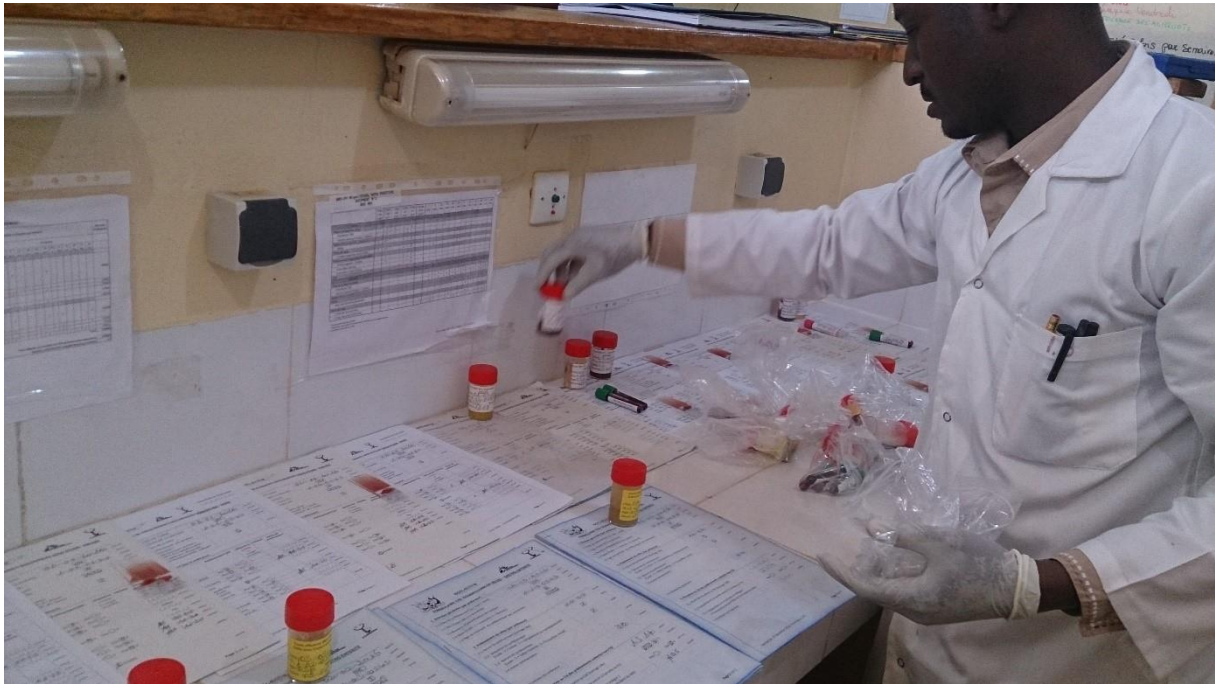
¹⁰⁷ On parle de fuite de prélèvement en cas de suite de quelques gouttes ou de tout le prélèvement contenu dans un tube mal fermé.



Arrivée des échantillons biologiques fraîchement collectés et conservés dans des glacières. **Photo :** Souley Issoufou M.S.



La réception en chaîne des échantillons biologiques arrivés au laboratoire. **Photo :** Souley Issoufou



La réception des échantillons et l'étalage des formulaires par un technicien laboratoire. **Photo :** Souley Issoufou M.S.

8.2.2. La logique d'inscription des échantillons et les failles du dispositif

Tout échantillon reçu, qu'il soit prélèvement initial, de remplacement ou de complément, est toujours enregistré dans un document appelé « *Registre de réception des échantillons du Laboratoire Epicentre* » (ou « registre de littérature »). Une ligne est consacrée à chaque participant. Dans cette ligne, le technicien remplit le numéro d'identification, l'identité (mère ou enfant), le sexe, l'âge (exprimé en semaines pour l'enfant et en années pour la mère), la chronologie du prélèvement, le nombre et type de prélèvement (avec la lettre **I** pour indiquer le prélèvement initial, **R** celui de remplacement et **C** celui de complément), le type de tube dans lequel il est collecté (pour le sang) avec la solution (pour les selles et les urines). Sur la même ligne, la qualité du prélèvement reçu est aussi mentionnée. Lorsque celle-ci est conforme aux normes énoncées par le protocole et les SOP, le signe plus (+) est alors mentionné. Le cas inverse est matérialisé par le signe moins (-). Enfin, la dernière colonne est consacrée aux initiales du technicien de laboratoire qui a réceptionné les prélèvements.

A la fin de chaque journée, le responsable du laboratoire, collecte de son côté les résultats de la réception. C'est un inventaire des prélèvements « *complets* », « *manquants* », « *discordants*

» etc. Pour chaque prélèvement figurent l'identification du participant, les codes de son village ainsi que les initiales de l'agent de collecte. Ce qui permet de joindre celui-ci par téléphone en cas de nécessité et d'avoir une idée des meilleurs préleveurs et de ceux qui doivent être « recyclés » compte tenu de leur insuffisance professionnelle. Il n'est pas rare d'observer le responsable du laboratoire, un expatrié d'une quarantaine d'années, passer des heures à appeler les agents sur le terrain pour les conseiller sur les meilleures manières d'assurer leurs tâches, ou pour leur demander des prélèvements de remplacement ou complémentaires etc.

« Ecoute moi mon ami, ce que vous faites, ce n'est pas professionnel, j'ai constaté que vos prélèvements sont toujours manquants, ça ce n'est pas professionnel. Il faut changer votre façon de travailler. Il n'y a pas de honte à demander comment chercher les veines. Tout le monde a appris en demandant aux autres. »

« Promettez moi de ne plus vous tromper dans le remplissage des fiches pour nous éviter des prélèvements discordants. Vous avez vraiment fait un bon travail. Ça nous permet d'avancer facilement. Je vous remercie vraiment ».

Ou encore

« Cette pratique n'est pas professionnelle. Tu dois nous aider à améliorer notre recherche pour nous conformer aux principes d'essais cliniques. Est-ce que tu peux nous aider à améliorer. Si vous avez des questions, je suis toujours à votre disposition... Merci beaucoup et bonne journée ».

Il passe plus de temps à contacter des agents qu'à manipuler les appareils. Il joue toujours la carotte en félicitant les meilleurs, en encourageant les persévérants, et le bâton en brandissant les menaces de sanction et en exprimant ouvertement ses doutes quant à la capacité de certains à continuer efficacement leur travail.

« Tu vois, les appels qui ne finissent pas, c'est devenu notre quotidien de travail ici. Il faut toujours rappeler aux gens ce qu'ils doivent faire. Ce pourquoi ils sont là. Les prélèvements manquants, discordants, la qualité des échantillons on se bat tout le temps pour que les agents fassent mieux. Parfois ce n'est pas de leur faute. On leur demande beaucoup sur le terrain. Ils sont vraiment surchargés. Je les comprends. »

Il est vrai que les préleveurs, notamment les aides-soignants, sont surchargés. Ils exercent des activités multitâches. En dehors des prélèvements à domicile, ils assurent le suivi systématique et quotidien des participants, collaborent avec les relais communautaires dans la

distribution et le contrôle de l'utilisation des produits de la sous-étude distribués aux femmes enceintes, effectuent des tests de grossesse à domicile etc. C'est pourquoi il n'est pas rare de constater des erreurs avec des prélèvements discordants.

Comme on le voit à travers ces descriptions, du prélèvement à la réception, les procédures sont très encadrées et monitorées. L'essai a mis en place une chaîne de travail de nature à minimiser le risque d'erreurs et à standardiser les actes. Autrement dit, tout se passe comme si les agents de l'essai sont formés et encadrés pour maîtriser au mieux le traitement des échantillons depuis le prélèvement jusqu'aux analyses. Il n'en demeure pas moins que l'essai étant conduit dans la vraie vie, aussi bien sur le terrain lors de la collecte des échantillons que dans le laboratoire lors des manipulations, il comporte des failles. Ici comme là-bas, au laboratoire comme sur les sites ou chez la famille des participants, c'est un essai qui est confronté à l'épreuve du terrain. Il est affecté par l'action humaine de nature imparfaite. En effet, on verra que les prélèvements manquants et/ou discordants ne sont pas les seules épreuves auxquelles le laboratoire face sans ses efforts quotidiens à purifier les échantillons et les registres des inscriptions pour produire les données. Plusieurs circonstances empiriques perturbent le calendrier normal des activités qui se présentent. Il s'agit par exemple de formulaires bien remplis qui arrivent au laboratoire mais sans aucun échantillon. Autrement dit, le prélèvement est perdu, égaré. Inversement, il y a des échantillons réceptionnés par le laboratoire mais sans formulaire qui est aussi perdu. Dans un cas comme dans l'autre, des informations sont égarées et des données épidémiologiques compromises. Un formulaire ne peut faire l'objet d'analyses tout comme un prélèvement sans aucune identification est inutile. Le technicien du laboratoire est dans ce cas obligé de le jeter. Il arrive parfois de retrouver l'un ou l'autre sur le site lorsqu'une recherche est lancée. Mais lorsqu'un échantillon ou un formulaire est perdu définitivement, ce sont des informations précieuses et nécessaires à cet instant précis sur le suivi du participant qui échappent.

Il arrive ensuite que des échantillons non programmés arrivent au laboratoire. Ils sont alors jetés car seuls ceux qui sont prévus dans le calendrier et selon le protocole sont analysés. On note aussi la négligence des agents dans la conduite des activités professionnelles et l'observance des écarts par rapport aux normes officielles. En effet, tantôt par oubli ou par négligence, sous prétexte d'être surchargés ou encore, à cause des conflits liés au contrat avec Epicentre, des infirmiers-superviseurs suspendent fréquemment et de manière unilatérale, le suivi des participants. Dans ce cas, les aides-soignants qui sont sous leur responsabilité ne peuvent pas assurer leur suivi à domicile. C'est pourquoi il peut y avoir par exemple des

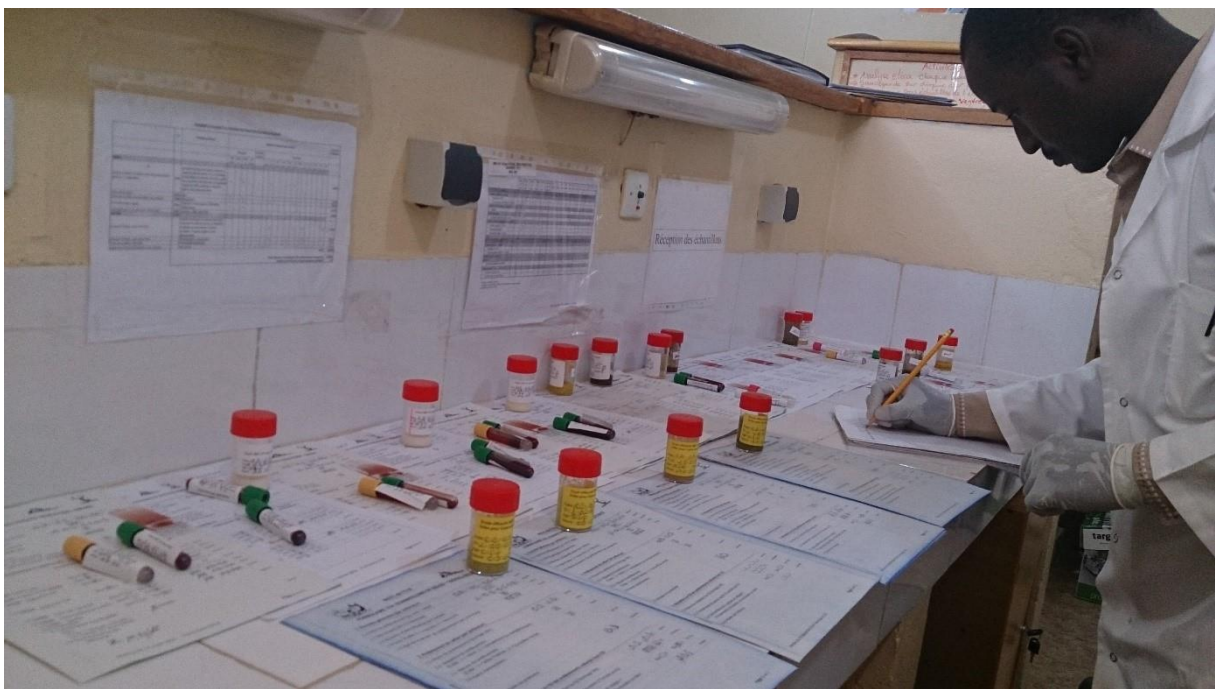
centaines d'épisodes de gastro-entérites non prélevés, des participants non suivis et des visites mensuelles programmées non réalisées. Aussi, les infirmiers-préleveurs peuvent-ils collecter des prélèvements manquants ou de remplacement, mais les jettent parfois dans la poubelle et déchirent les formulaires et accuser les femmes villageoises de refuser la collecte des échantillons. Certains agissent ainsi de peur d'amener des échantillons insuffisants ou de mauvaise qualité. Les techniciens du laboratoire mentionnent dans leur réception des formulaires avec diverses erreurs. Il s'agit par exemple de ce qu'ils appellent « *erreur de chronologie* ». C'est une information discordante par rapport à la datation des événements. Un participant souffrant de paludisme se présente le 20/11/2015 alors que le formulaire indique que la goutte épaisse pour l'analyse a été effectuée deux jours voire une semaine avant l'arrivée du participant. A cela s'ajoute l'erreur de prélèvement « *hors chronologie* » où aucune date ni heure de prélèvement n'est indiquée sur le formulaire. Pour le responsable du laboratoire :

« On réceptionne des formulaires avec des erreurs de chronologie, des prélèvements sans formulaires, sans compter les prélèvements manquants. Parfois, on amène des selles de mauvaise qualité. Dans ce cas, il faut le jeter et redemander à la population déjà réticente à donner à nouveau ses prélèvements ».

Les femmes sont certes réticentes à donner leurs échantillons des selles ou ceux de leurs enfants pour diverses raisons¹⁰⁸. Leur absence dans les discussions sur ces différentes erreurs explique pourquoi divers manquements aux normes leur sont attribués par les agents. Pour certains investigateurs et agents de santé, ces femmes perçues comme des analphabètes sont ignorantes des procédures scientifiques et qui collaborent difficilement avec la recherche biomédicale. Ces derniers semblent ignorer que l'argument visant à incriminer les femmes est plus facile à énoncer. Pour autant, les équipes savent que le système de collecte et d'enregistrement des échantillons comporte en lui-même ses propres failles. Les exemples les plus concrets concernent en particulier la qualification des agents et la maîtrise des procédures. Ces deux problématiques sont en permanence discutées du siège au terrain et font couler beaucoup d'encre et de débat. Les investigateurs savent ici que de la maîtrise du protocole et de la formation continue des agents, dépende la réussite même de l'essai. D'ailleurs, ils le savent si bien qu'ils organisent périodiquement des formations de remise à niveau à destination de ces derniers, en vue d'améliorer leur rendement. Ce n'est donc pas parce que les femmes ne répondent pas à leurs attentes qu'on constate des problèmes. Les

¹⁰⁸ Cf. chapitre VII sur les rumeurs et les confrontations de valeurs dans l'expérience de l'essai.

agents sont formés pour exécuter un dispositif tellement bien conçu sur le papier qu'il est difficile d'imaginer ses failles. Raison pour laquelle il y a cette tendance à renvoyer ses erreurs à l'attitude des populations et à la faute des femmes en particulier. C'est ce qui produit tout au long des étapes de la recherche scientifique, une forme de coopération très complexe. Les erreurs et les failles de tout le dispositif de l'essai clinique d'Epicentre résident dans le fait qu'il n'est pas réalisé sur le papier mais dans la vraie vie. Or, plusieurs éléments inhérents à la vie et donc indépendants du protocole standardisé de l'essai échappent à son contrôle. L'essai est obligé d'en tenir compte et de négocier avec comme on le verra dans le chapitre consacré aux Gold standard de l'expérimentation thérapeutique à l'épreuve des contextes locaux.



Enregistrement des échantillons après le contrôle de concordance par un technicien du laboratoire.

Photo : Souley Issoufou M.S.

8.2.3. L'étiquetage et l'aliquotage des échantillons enregistrés

L'aliquotage est l'action de transvaser les échantillons biologiques prélevés de leurs tubes de prélèvement initial (depuis les villages ou les sites de randomisation) vers les cryotubes étiquetés (au niveau du laboratoire). Une fois réceptionnés et prêts à être utilisés, les prélèvements sont transvasés dans d'autres mini-tubes appelés cryotubes ou cryPures. Le deuxième geste des techniciens du laboratoire après la réception et l'enregistrement de ces

prélèvements consiste à étiqueter ces cryotubes. Pour cela, il se sert d'une petite étiquette imprimée avec les informations portant sur l'étude, le participant et le prélèvement. Il l'enroule ensuite autour du cryotube et le range dans le portoir. Le rangement se fait par ordre croissant du numéro d'identification pour faciliter l'enroulement des étiquettes sur les cryotubes. Il se fait aussi en fonction du nombre d'aliquots du liquide prélevé. Le sang maternel étant par exemple toujours aliquoté 4 fois, il y aura logiquement 4 cryotubes seulement pour toute la rangée avec trois aliquots (A, B et C) du plasma et un aliquot (D) du culot globulaire. En effet, selon les règles des essais cliniques, les prélèvements doivent être aliquotés plusieurs fois pour des raisons susmentionnées. Mais compte tenu de la faible capacité du laboratoire à les stocker dans une chaîne de froid permanente, le nombre d'aliquots a été revu sensiblement à la baisse. Aussi tous les prélèvements de la sous-étude sont-ils conservés dans l'attente d'analyses dans un laboratoire américain, à l'exception des frottis sanguin et des liquides vaginaux. De même pour l'étude principale où seules les selles et la goutte épaisse sont analysées localement pour la recherche du rotavirus et des germes paludéens des participants. L'aliquotage se fait en principe le même jour que la réception. Mais avec l'intensité des activités, l'arrivée tardive des échantillons et un personnel réduit, les procédures de réception prennent beaucoup plus de temps et l'aliquotage se fait souvent le lendemain. Seuls les échantillons du sang échappent à ce retard. Les exigences du laboratoire stipulent que qu'ils soient traités moins de 24 heures suivant leur collecte.

8.2.4. Le confinement des échantillons

Lorsque tous les échantillons sont aliquotés et bien rangés dans leurs cryoboîtes, ils sont confinés dans des ultras-congélateurs et conditionnés à -80°C . Ce sont des compartiments de réfrigérateurs destinés à les maintenir dans une chaîne de froid permanente. Tous les échantillons traités sont confinés de façon continue. Ils sont repris en cas de besoins d'analyse ou lors des transferts dans les laboratoires américains cités.



Confinement des échantillons reçus et aliquotés dans le congélateur maintenu à -80 en attendant les analyses. **Photo:** Souley Issoufou M.S.

8.3. Le test ELIZA du rotavirus: la quête infinie de la science et la gestion des incertitudes

Le test ELIZA ou test immuno-enzymatique sert à détecter les antigènes de rotavirus dans les échantillons des selles collectées. L'expression ELIZA est un acronyme anglais qui signifie: Enzyme Linked Immuno Sorbet Assay. Au laboratoire de Maradi, le test se fait trois fois par semaine (lundi, jeudi et samedi) dans les matinées, les après-midi étant consacrés à la réception des échantillons et au remplissage des CRF¹⁰⁹ des analyses déjà effectuées. Même si le protocole prévoit l'ELIZA dans les 24 heures suivant la réception, l'intensité des activités explique l'impossibilité d'une telle organisation. A cela s'ajoute un nombre parfois négligeable d'échantillons de selles acheminées au laboratoire. C'est pourquoi l'analyse se fait deux fois par semaine. L'ELIZA est une analyse simple à faire mais qui mobilise plusieurs outils et diverses manipulations. Elle consiste d'abord pour le technicien à sortir et laisser décongeler les échantillons des selles de l'aliquot B précédemment confiné à moins de 80°C. Ensuite de nouveaux tubes sont numérotés et rangés sur un portoir de telle sorte que

¹⁰⁹ Acronyme anglais qui signifie Case Report Form ou cahiers d'observation dont l'objectif est d'avoir des informations vérifiables selon les bonnes pratiques cliniques. Le mot CRF renvoie aux formulaires d'une recherche clinique.

leur position corresponde exactement aux aliquots des selles sur la cryoboite contenant les selles décongelées. Grâce à une pipette de transfert, 1 ml de diluant est versé dans les tubes numérotés de 1 au nombre d'échantillons à analyser. Pour s'assurer de la dissipation de tous les composants, les selles sont mélangées au vortex (un appareil creux qui sert à mélanger un fluide), aspirées dans la pipette de transfert jusqu'à sa première marque, et ajoutées dans les tubes initialement numérotés et mélangés à nouveau.

Après cette première phase de préparation des selles, le technicien détache un nombre suffisant de puits (petits espaces sous forme de puits destinés à verser quelques gouttes d'échantillons à analyser) pour les échantillons et les contrôles (il y a deux types de solutions de réactifs utilisés pour différencier les selles positives et négatives au rotavirus : A et B) et les place sur le support des micro-puits. Pour minimiser toute erreur d'analyse, chaque échantillon doit avoir deux puits et la position de chaque échantillon est mentionnée sur une *fiche de localisation des échantillons*. Deux gouttes (100 µl) d'échantillon fécal dilué, de contrôle négatif (diluant échantillon) et deux gouttes ((100 µl) de contrôle positif sont versées dans le fond du micro-puits. L'utilisation du contrôle positif permet de s'assurer que le Rotaclone fonctionne bien et que les procédures ELIZA sont bien respectées. A la fin de la procédure, tout puits contenant un échantillon positif au rotavirus affichera plus ou moins la même couleur que les autres échantillons testés portant les mêmes antigènes, il. Ensuite, le technicien verse 100 µl de chaque échantillon fécal dans les deux micro-puits grâce à une pipette automatique après l'avoir mélangé au vortex et y ajoute deux gouttes d'échantillons (100 µl) de conjugué enzymatique. Les deux substances sont alors mélangées au vortex et laissées à l'incubation à température ambiante pendant une heure. Chaque ligne de micro-puits est alors marquée dans une fiche pour éviter qu'elle ne se mélange en tombant accidentellement pendant l'autoclavage. Cette distinction est une initiative propre à certains techniciens comme l'explique G.H. :

« Un jour, j'étais en train de faire ELIZA et après incubation, le micro-puits est tombé dans un conteneur de poubelle et les lignes étaient mélangées, j'étais obligé de reprendre toute l'opération. Maintenant, même en cas de risque, je connais l'emplacement de chaque ligne et je peux continuer l'analyse sans problème ».

Le liquide des puits est alors éliminé dans un conteneur poubelle et le support du micro-puits est fermement tapé afin de faire disparaître complètement le liquide. À nouveau, les puits sont entièrement remplis d'eau distillée pour éliminer le liquide comme dans l'étape précédente.

Cette procédure de lavage est répétée 4 fois avant d'ajouter deux gouttes d'échantillons (100 µl) de solution Substrat A et deux gouttes (100 µl) de solution Substrat B à chaque micro-puits et d'incuber pendant 10 minutes à température ambiante. Aussi surprenant que cela puisse paraître pour un profane de la science du laboratoire, jeter les échantillons bien préparés dans une poubelle après ce long investissement, et laver cinq fois de suite à l'eau désionisée les puits dans lesquels ils ont été versés, c'est remettre le compteur à zéro. C'est comme si l'on jetait une nourriture juste après sa préparation et que l'on gardait seulement l'assiette où elle avait été disposée, une remarque qui a fait beaucoup rire mes interlocuteurs. Heureusement, je n'étais pas le seul à poser cette question. Ce fut d'ailleurs le cas de certains agents lors de leur formation à l'ELIZA. On est par la suite surpris de constater avant même que les dix minutes ne s'écoulent, avant même la fin de l'opération, que les puits vides où étaient versés les échantillons de selles positifs au rotavirus changent de couleur. Grâce seulement à cette détermination visuelle, qui est l'étape suivante après l'incubation, les échantillons avec une couleur bleue sont reconnus positifs et ceux n'ayant pas changé de couleur ou montrant une coloration plus pâle que le contrôle négatif sont reconnus négatifs au rotavirus. Dans la fiche de localisation des échantillons, une croix est inscrite pour les colorations inférieures au contrôle positif, trois croix sont inscrites pour les couleurs supérieures. L'analyse ELIZA est normalement terminée car les résultats sont connus. Mais occasionnellement, une discordance peut être observée lors de la lecture visuelle avec des échantillons contenant une faible quantité d'antigènes. C'est pourquoi on passe à l'étape suivante qui est une détermination spectrophotométrique. Elle représente un niveau de précision plus élevé que la détermination visuelle. C'est la double vérification en vue de diminuer les zones de doute. Elle est destinée à avoir plus de précision notamment sur les échantillons positifs et la moyenne d'antigènes retrouvés dans chacun d'eux. Elle est réalisée en ajoutant deux gouttes de 100 µl de solution d'arrêt (acide sulfurique) à chaque micro-puits. L'utilisation de la solution change automatiquement la couleur des échantillons positifs qui passe du bleu au jaune. Le micro-puits est alors inséré dans un spectrophotomètre dont les résultats de l'analyse s'affichent dans les secondes qui suivent. Ces résultats sont alors imprimés et les échantillons positifs sont alors quant à eux marqués en jaune avec une inscription identifiant chacun d'eux. À la fin de l'opération, le technicien qui a effectué l'analyse écrit son nom et signe le document avant de rapporter les mêmes résultats dans le « *registre des prélèvements de selles pour gastroentérite reçus au laboratoire de Maradi* ».

La détermination au moyen d'un spectrophotomètre renvoie à l'une des caractéristiques de la science, à savoir la recherche de plus de précision à travers la réduction du doute et des incertitudes. La recherche scientifique est en effet par essence insatiable. Les résultats d'une recherche scientifique représentent un niveau de regard différent par rapport à un autre. Pour se rassurer, les scientifiques y croisent les informations, vérifient et contrôlent doublement ce qu'ils ont vu de leurs propres yeux avec un appareil. L'objectif est de réduire le doute, les incertitudes et d'avoir un niveau supérieur de regard sur les selles porteuses de rotavirus. Sur un objet et sur un même objectif, la science obtient plusieurs résultats, avec plus de précision. Mais à un moment donné, elle assume ses résultats et donc son regard après avoir diminué ses incertitudes qui, au final demeurent toujours. Autrement dit, en dépit de la mise en place d'un dispositif qui essaye de gérer les incertitudes depuis la collecte des données, le doute subsiste car il y aura plus précis que lui. Par contre, l'impossibilité d'écarter définitivement l'incertitude par le biais d'une précision accrue est une bonne nouvelle pour la science et pour la continuité des activités des chercheurs. Pour preuve, en dépit de ses capacités, le laboratoire de Maradi enverra les mêmes échantillons des selles positives au rotavirus aux États-Unis pour obtenir une précision supérieure à celle spectrophotomètre, et ce à l'aide de l'analyse moléculaire. En d'autres termes, le dispositif de l'essai, défaillant dès le départ, est une quête infinie. Il recourt en permanence à la recherche d'une précision accrue sans jamais y parvenir, car il y aura demain de nouveaux appareils plus modernes et plus précis, à même de réduire davantage le doute et l'incertitude.

Par ailleurs, la prochaine étape après l'obtention des résultats plus poussés au moyen de l'analyse spectrophotométrique concerne leur inscription dans des formulaires destinés à la saisie. Dans tous les formulaires, les réponses sont codifiées avec des chiffres et des lettres dont la compréhension est réservée aux cliniciens et aux initiés de la recherche clinique.



Détermination visuelle dans le micropuits des échantillons des selles positives au rotavirus (en bleu). **Photo** : Souley Issoufou M.S.



Détermination spectrophotométrique des résultats d'analyse des échantillons des selles positives au rotavirus. **Photo** : Souley Issoufou M.S.



Inscription des résultats de l'analyse des selles obtenus dans le formulaire 17D. **Photo** : R. A

8.4. Les spécificités du laboratoire dans le dispositif d'essai

Le laboratoire de Maradi est une des composantes du dispositif de l'essai clinique de Madarounfa. Organisé autour d'une équipe de techniciens, il dispose de ses propres règles de fonctionnement qui diffèrent profondément des autres composantes. À la différence des autres actants de la recherche d'Epicentre, le laboratoire est à la fois un espace qui surprend et qui fascine de par ses capacités à contrôler l'ensemble des activités de l'essai. Il assure aussi un monitoring des activités de recherche qui sont pourtant en dehors de ses compétences.

8.4.1. *Le laboratoire comme réduction de la réalité*

Les activités du laboratoire de Maradi ne se résument pas uniquement à des manipulations complexes et hyper-encadrées. Ce n'est pas uniquement un espace de domestication des selles, du sang, des laits maternels, des urines etc. Aussi paradoxal que cela puisse paraître, le laboratoire de Maradi est un endroit où l'on retrouve tout ce qui est dehors et qui fait partie prenante de l'essai. Autrement dit, le laboratoire simplifie et diminue la réalité de l'essai. C'est une réduction de la réalité vécue par les investigateurs et les médecins, les femmes et

leurs maris, les enfants et leurs mères, la santé et la maladie, le virus et ses zones de propagation dans l'aire de Madarounfa. La capacité du laboratoire à représenter une image zoomée de l'espace de l'essai, à réduire la réalité renvoie à la logique de la traduction théorisée par Michel Callon (Callon, Lascoumes, and Barthe 2001; Callon 2003). La traduction est selon le sociologue français un mouvement qui permet d'agir sur le monde. Il transporte le monde dans le laboratoire. Il revient par la suite avec le monde à l'extérieur du laboratoire dans le but de le reconfigurer et de le transformer. La capacité de la science du laboratoire que Callon appelle la science confinée exerce son emprise sur le monde. Elle y exerce une certaine influence en agissant sur lui. Pour ce faire, la science opère une première traduction qui est celle de la réduction du réel au laboratoire. Il s'agit de rendre minuscule au sein du laboratoire le monde réel (le grand monde ou le macrocosme). Il réduit et simplifie la réalité complexe dans laquelle nous vivons. En observant les agents du laboratoire et en inventoriant tout ce qui s'y passe, on voit tout l'essai. Tout ce qui se passe dans les villages, dans les sites d'inclusion y sont représentés. On y voit les selles bien collectées, propres ou non, la qualité des prélèvements, les aides-soignants et les infirmiers préleveurs, les médecins et les superviseurs etc. Le nombre de fois qu'un participant est tombé malade et la plainte pour laquelle il est amené au site, son itinéraire thérapeutique, les prélèvements des selles effectués sur le corps etc. Dit autrement, les activités du laboratoire de Maradi ne se limitent pas à des manipulations d'appareils et à des analyses biologiques. Elles permettent également d'avoir une vue sur les conditions de vie de la mère et de l'enfant, les exigences cliniques qui déterminent les techniques de prélèvement, le savoir-faire et professionnalisme des préleveurs, les conditions de transport des prélèvements effectués etc. C'est un zoom sur la réalité quotidienne de l'essai. Les non-humains comme le virus et le vaccin, les échantillons biologiques et les appareils du laboratoire, participent aussi à ce *collectif expérimental*. Il faut convaincre le responsable et la mère de l'enfant du bien-fondé de la collecte et des résultats attendus. De leur coopération dépend la conduite des préleveurs et des techniciens du laboratoire, dont les activités s'arrêtent en l'absence de prélèvements, en dépit de la présence des meilleurs appareils. Ainsi, « *Le collectif de recherche, si l'on accepte de désigner par ce terme l'ensemble des éléments qui participent à la fabrication des savoirs, inclut évidemment des êtres humains, chercheurs et techniciens, qui, à travers des débats et des discussions souvent acharnés, montent des manips et en interprètent les résultats, mais également, et l'on insistera jamais assez sur ce point, tous les non-humains (instruments etc.)* (Latour et Woolgar 2006: 85).

Par ailleurs, de la coopération des populations dans les prélèvements dépendent la qualité des échantillons et, par conséquent la conduite des activités du laboratoire. Cette coopération elle-même est tributaire des agents et des relais communautaires qui assurent l'intermédiaire avec les populations. Dans un contexte de pression permanente des bailleurs de fonds sur les promoteurs, des promoteurs sur les investigateurs, des investigateurs sur les laborantins etc., aucune partie prenante de l'essai de Madarounfa ne peut fonctionner indépendamment de l'autre. Sans les autres éléments de l'investigation, le laboratoire devient une simple boîte équipée d'appareils et de réactifs, qui ne sert qu'à former des agents en matière de recherche biologique. Cette évidence est plusieurs fois soulignée par le responsable du laboratoire. Ce dernier affirme que les difficultés extérieures qui s'invitent quotidiennement dans les activités internes du laboratoire ne peuvent permettre de modéliser ou de standardiser son organisation et son fonctionnement. Les agents du laboratoire sont donc obligés de s'adapter aux données qui arrivent du terrain et d'ajuster leurs activités en fonction de l'offre extérieure.

« C'est un grand défi d'asseoir mon projet de laboratoire pour une étude d'envergure avec les difficultés qu'on connaît tous sur le terrain. Le niveau des relais communautaires, et des aides-soignants, est très bas par rapport à nos exigences cliniques. En plus, on ne peut pas les contrôler car ils sont dans plusieurs sites, une centaine de cases de santé. Finalement, la pérennisation pour un système de qualité, c'est même un problème à l'échelle nationale. Nos agents sont très mal instruits. Et ici, le moteur ne tourne pas de soi-même. Il faut toujours courir pour répéter des choses aux équipes qui ne comprennent pas souvent ce que tu expliques. La population ne collabore pas comme on le souhaite. Les femmes sont réticentes. Et au niveau du siège, on est toujours sous pression, ils ne savent pas ce que nous vivons sur le terrain. Si nous voulons atteindre les objectifs de nos sponsors et recevoir leurs financements, on doit se comporter comme une équipe de football où le travail est collectif tout comme les fruits des efforts déployés de chacun ».

Sur un autre aspect, si la procédure du laboratoire se résume à une réduction du réel, ce n'est donc pas une surprise si cette traduction du réel permet à la fois de produire les données mais aussi de contrôler et de monitorer les agents.

8.4.2. Le laboratoire comme moniteur des activités du terrain

Le laboratoire de Maradi est aussi une machine qui contrôle. C'est un moniteur des activités du terrain dans la mesure où il arrive à capter et à comprendre ce qui se passe en dehors des activités qui se font en son sein. Comme on l'a vu plus haut, toute activité de prélèvement et de traitement des échantillons est signée et donc traçable. Cette traçabilité permet de comprendre certaines failles inhérentes au dispositif et aux activités collectives comme individuelles qui s'exercent sur le terrain. Pour preuve, le laboratoire a un droit de regard sur la qualité des prélèvements qui lui sont fournis ainsi que sur les formulaires qui les accompagnent. Les procédures du contrôle et d'enregistrement des échantillons et de leur qualité permettent de repérer les diverses erreurs du remplissage des formulaires. Autrement dit, il est facile de connaître les sites qui offrent de meilleurs résultats. En plus, la traçabilité sert à remonter facilement aux activités professionnelles individuelles. Chaque semaine, l'équipe d'investigation dispose des résultats statistiques de la qualité des échantillons et des formulaires de chacun des cinq de l'essai. Ces résultats transmis par le laboratoire contribuent à améliorer les pratiques des agents à travers des formations complémentaires périodiquement organisées à destination de ceux qui présentent des lacunes. Ces formations ont l'avantage d'avoir des effets réformatrices sur le programme. On note des sanctions individuelles (affectation, refus de promotion interne, demande d'explication, etc.) contre les agents qui exercent avec nonchalance et moins de professionnalisme. Au cours de chaque réunion hebdomadaire, le PIT demande conseil au responsable du laboratoire pour des décisions à prendre sur le terrain et des instructions à donner à partir d'éléments de cette nature.

Ceci montre que le laboratoire n'est pas qu'un lieu de production des résultats des analyses biologiques, son but principal. Mais dans le laboratoire, on contrôle aussi le dispositif de l'essai. A cela, il ne porte pas que son regard sur la santé ou l'état de santé de la mère et de l'enfant qui participent à l'essai. Grâce au laboratoire, les scientifiques arrivent à réduire et à simplifier la réalité complexe de l'essai insaisissable par l'observation *in situ* en la transportant dans ses murs. La recherche au laboratoire est ici comme un scanner qui permet de savoir si l'agent de santé A du village 3 travaille, prélève bien ou pas et comparer les effets de sensibilisation des communicateurs S et R sur l'accord des femmes à fournir régulièrement leurs selles, leurs muqueuses vaginales ou le sang de leurs enfants. En cela, le laboratoire de

Maradi constitue un lieu de monitoring des activités du terrain. Il n'y a donc rien d'étonnant à constater que le laboratoire de Maradi devient un lieu où l'on traduit le réel pour tester et produire les données mais où l'on contrôle les populations, les mouvements des agents, les véhicules et les médicaments etc. Ces constats permettent saisir ce qu'est vraiment un essai clinique au-delà de l'*a priori*, qui renvoie essentiellement à l'image d'un médicament testé sur les humains.

8.4.3. L'accès aux matières premières

Le laboratoire de Maradi est le premier centre de traitement et d'analyses des échantillons des selles et de tous les prélèvements de l'essai d'Epicentre. C'est sa plus grande force : accéder aux matières premières que la recherche scientifique convoite avec autant de ressources mobilisées pour réussir l'essai. C'est aussi sa particularité par rapport aux laboratoires américains. Sans lui, ces derniers ne sont rien. Ils disposent des agents, de l'intelligence et des technologies d'analyse et des inscriptions des données, plus modernes et sans doute mieux équipés avec des appareils de dernière génération. Cependant leurs activités dans le cadre de l'essai dépendent du laboratoire de Maradi qui accède directement à toutes les matières premières, matières rares et recherchées. Disposer des appareils les plus modernes, des agents formés dans des universités ou des centres les plus promoteurs en termes de carrière, n'est pas en soi suffisant pour produire du savoir et être compétitif. La production de la connaissance ne dévient possible que lorsqu'on dispose de la matière brute qui sert de principal support. Cette matière brute est au départ une simple donnée collectée. Elle est part la suite traitée et réduite au laboratoire avec la plus grande circonspection comme lorsque les échantillons des selles sont aliquotés et confinés avant d'être analysés et traduites en des données scientifiques. C'est seulement grâce à ces premières données scientifiques que les laboratoires américains reçoivent des échantillons et prennent le relais pour effectuer diverses analyses. Pour cela, ils sont donc obligés de passer par les résultats issus de ce petit laboratoire situé non loin de Madarounfa dans le pays le plus pauvre de l'Afrique. Ces grandes forces du laboratoire de Maradi à savoir la réduction de la réalité de l'essai, le monitoring des activités qui s'exercent sur le terrain mais surtout l'accès aux matières fécales qui deviennent de l'or vert au cours d'une transformation scientifique permettent de saisir ce que c'est concrètement un essai clinique. La première image qui traverse le profane du monde de la recherche lorsqu'il est

question d'un essai renvoie à un a priori qui reflète l'image d'un médicament testé sur les humains. Or, on voit que c'est aussi un monde qui met en scène les non-humains qui interagissent entre eux et avec la communauté de l'essai.

8.4.4. *Le respect des normes professionnelles et qualité du travail*

Le respect des règles du travail fait aussi des spécificités du laboratoire. De toutes les équipes de l'essai, les agents du laboratoire sont ceux qui respectent le mieux les normes officielles des activités. Cette spécificité est visible dès les premières heures d'observation grâce à leur style vestimentaire. De manière conventionnelle, la blouse blanche symbolise par excellence la profession médicale et la science du laboratoire de façon générale, exception faite des sages-femmes qui s'habillent en rose. Mais seuls les techniciens du laboratoire se conforment à ce modèle. Sur le terrain, les tenues blanches et roses sont si absentes que seuls les habitués des locaux distinguent facilement les patients des professionnels, la sage-femme de l'infirmière. Cette habitude est devenue une norme pratique (Olivier de Sardan 2001; De Herdt and Olivier de Sardan 2015). Sur le terrain, le port de la blouse blanche est synonyme de l'arrivée d'une mission venue du siège ou d'Europe. C'est un moment particulier et très attendu au cours duquel de véritables mises en scène (Goffman 1979) sont montées par les agents de santé en vue de témoigner de leur professionnalisme et d'obtenir la reconnaissance de Paris et des Blancs qui sont à la fois les promoteurs-investigateurs mais aussi et surtout les employeurs. C'est pourquoi, sur les sites, les superviseurs, les infirmières et aides-soignants se bousculent pendant ce moment exceptionnel pour que leur tenue soit la plus propre possible et utilisent toujours la blouse blanche. Pendant ce temps, même les visiteurs extérieurs au laboratoire qui n'appartiennent pas à l'institution sont obligés de porter une blouse blanche pour s'y introduire. Le laboratoire a une si très bonne réputation que même les agents qui sont à l'extérieur, qui sont sur le terrain louent son exemplarité et la qualité de son travail. Pour A. A., contrôleur du département de saisie,

« Ils (les techniciens du laboratoire) valorisent beaucoup leur travail. Ils font tout ce qu'on leur demande et respectent les normes plus que l'administration même qui doit veiller au respect de ces normes. C'est vraiment un exemple »

A cela s'ajoutent la régularité des activités et une réactivité en chaîne en cas de traitement urgent des échantillons dans un contexte de pression de pressions permanentes des investigateurs et des promoteurs de l'essai.

« Dès qu'on amène des résultats du labo, sois sûr à 99,9% que les corrections qu'on va avoir sont juste des fautes d'inattention. Comme par exemple un oubli des initiales du prénom du technicien labo. Et là une case est sautée. Une donnée manquante qui est sans importance. Ils apportent les corrections toujours le même jour où les requêtes sont faites, sauf s'ils sont surchargés. Et là c'est humain, ils peuvent oublier de nous ramener les formulaires revus et corrigés. Par contre, si ce sont des corrections des sites, les requêtes font parfois des mois sans correction. Si tu n'es pas d'accord, il faut demander, tu peux faire dix jours sans querries¹¹⁰ de la part des gens du labo alors que tu ne peux pas faire deux minutes de rapprochement sans trouver des erreurs des sites. C'est des centaines par jour ». (novembre 2016).

8.4.5. L'interchangeabilité

Les agents sont interchangeables dans le laboratoire. Autrement dit chacun est à même de tout faire. Les tâches ne sont pas personnalisées. Avec la hausse des activités, due en particulier au début de la sous-étude, les tâches les plus lourdes se font collectivement et à la chaîne : de la réception des échantillons à l'inscription des résultats des analyses effectuées en passant par leur confinement dans les ultra freezers. Cette organisation du travail se fait de façon automatique. Quant aux différentes analyses (microscopiques, spectrométriques, bactériologiques, enzymatiques etc.), elles se font certes individuellement mais chacun des employés du laboratoire peut exercer les tâches de l'autre, exceptées les nouvelles recrues. Ces dernières n'ont pas de connaissances pratiques sur certaines manipulations longues et précises comme ELIZA. Par contre, sur le terrain, tout employé affecté pour une tâche y restera aussi longtemps que possible. S'il est en congé ou empêché, son remplaçant a toutes les difficultés de comprendre et d'exécuter les activités qui lui sont transférées. En plus, les passations ne se font pratiquement pas. Au niveau de l'investigation, les tâches sont

¹¹⁰ Requêtes de corrections envoyées après détection des erreurs par les opérateurs de saisies.

clairement définies chez les agents avec parfois des glissements vers le haut de la hiérarchie (Jaffré 2009). Autrement dit, un aide-soignant peut parfois accomplir les tâches d'un infirmier qui à son tour peut exercer dans certains cas les activités d'un médecin.

8.4.6. Une arène de lutte et de compétition

Le laboratoire d'Epicentre est un espace de recherche qui fascine et surprend à la fois. La communication est fluide, la propreté du local et des objets techniques est assurée plus que partout ailleurs, et enfin l'organisation du travail est particulièrement cohérente. Mais c'est aussi un monde social traversé par des tensions et des conflits. Les tensions s'observent dans un contexte de compétition individuelle pour la recherche d'un plan de carrière et une promotion interne peu probable. Il s'agit surtout d'une rivalité pour la maîtrise des procédures, des techniques et des outils du laboratoire. A Epicentre, chaque étude amène son lot de spécificités qui nécessitent la maîtrise de nouveaux appareils et de nouvelles formations internes. Or, le choix des bénéficiaires de ces formations est souvent arbitraire et entraîne des tentatives de démission. En 2015, une formation en bactériologie a été faite par le responsable venu de Paris à un agent local. Ce dernier a été choisi par le gestionnaire du laboratoire. Mais les autres agents ont estimé qu'il n'y avait aucune raison de choisir une seule personne alors que tout le staff était disponible. Pour eux, bénéficier des formations requiert des critères très clairs et plus transparents.

« Ici, les formations au labo sont discriminatoires, lorsque Y.X. est venue, le responsable a sélectionné une seule personne seulement. Pourquoi pas nous ? Il ne veut pas qu'on apprenne. C'est contraire à l'esprit de la fonction publique. Parce que les ONG ont le devoir d'assurer la formation continue à tout le monde ». A.R (laborantin, mars 2016).

A la fin de la formation, tous les supports ont été gardés par le gestionnaire du laboratoire qui a refusé de partager avec le staff. Il a fallu d'intenses négociations pour qu'il cède enfin à leurs revendications. Pour L.H.,

« On a demandé les modules, il a carrément refusé. Il a caché ça dans son bureau. On a cherché partout. Après, je lui ai dit que nous ne sommes pas d'accord. Quand il a vu que personne n'a vraiment cédé, il a fait la photocopie et déposer les papiers. Il n'a juste rien dit. C'est à nous de voir les exemplaires et de prendre ». (L.H. mars 2016)

Après le départ du formateur, les matériels utilisés pour la formation en ont été abandonnés et détruits. Seule une personne a finalement réussi à apprendre sur le tas à travers des observations et des explications détaillées fournies par le premier bénéficiaire. De son côté, l'agent formé estime avoir été choisi pour son ancienneté dans le centre et son professionnalisme. Pour les autres, il est un protégé spécial de la structure.

« Ceux qui reçoivent la formation sont ceux qui sont considérés comme des vrais agents du laboratoire, nous on est des secondaires. Nous travaillons tous les jours mais personne n'est reconnaissant. La formation est obligatoire si on veut apprendre beaucoup de choses. Ici, on ne nous permet pas. C'est pourquoi personne n'est motivé à rester ». (S.O.I.).

Un autre cas est relatif à une friction en mars 2016 au sujet de la commande d'un incubateur électronique et automatique dédié à une nouvelle étude. C'est un appareil d'une nouvelle génération dont la maîtrise nécessitait une formation par des agents venus du siège. A la surprise générale, seules deux personnes en ont bénéficié. Un des agents explique :

« Nous étions tellement contents, j'ai même aidé à bien placer le nouveau incubateur et après, on m'a dit que nous ne faisons pas partie de la formation. C'est pour ceux qui sont de l'équipe, les vrais membres de l'équipe. Même si une personne est en congé, c'est son droit de venir participer à une formation s'il y a un nouvel appareil. Si elle refuse, c'est son problème. Or, nous étions tous présents et on ne faisait rien car il y avait la rupture totale du stock des matériels pendant un mois. Nous venons le matin et l'après-midi nous repartons car il n'y a aucun prélèvement qui arrive depuis plus d'un mois. Pour un gestionnaire, ce n'est pas même professionnel de laisser des agents à ne rien faire toutes les journées alors qu'une formation est en cours ».

En dépit de la restriction, un des agents a réussi à suivre le déroulement de la formation :

« Je suis venu, sans parler et je suis assise malgré tout. On m'a demandé pourquoi je reste. Et j'ai répondu que je suis venu la suivre. J'ai juste réclamé mon droit car la formation continue est obligatoire. Et personne ne m'a rien dit. Mais je n'ai pas été autorisé à apprendre la manipulation de l'incubateur. J'ai juste vu comment ils font. Je sais que même en l'absence des autres, je peux faire le même travail. Seulement je leur dirai que je ne sais rien.

Certains agents ont condamné le siège de confier la responsabilité de l'avancement de carrière et les formations internes aux mains d'un expatrié. Ils pensent que ce dernier agit ainsi pour maîtriser seul les outils du laboratoire, maintenir sa place de leader et ne pas être concurrencé par un agent de son staff.

« C'est la faute des Blancs. Au lieu de dépenser beaucoup d'argent pour engager quelqu'un à venir former une seule personne, ils doivent amener un Nigérien en France pour le former. Après celui-ci transmettra ses connaissances à tout le monde. Donc tout le monde bénéficie et lui c'est bon pour son CV. A la fin, c'est le laboratoire qui gagne et c'est la fierté pour Epicentre ».

Même si les gestes sont répétitifs à l'image des ouvriers d'une usine d'automobile, le laboratoire est donc un monde social qui peut traverser des tensions. Ces contradictions n'ont pas forcément d'influence sur la façon dont les normes officielles sont respectées. Elles permettent simplement de comprendre le statut particulier qu'à la formation en général dans les corps professionnels au Niger mais surtout dans la fonction publique. La formation est avant tout une ressource très recherchée, convoitée aussi bien pour les perdiems qu'elle procure que pour le CV qu'elle garnit, et donc pour la carrière. Bénéficier des formations faites par des experts venus d'Europe participe à l'assurance d'un avenir professionnel qualitativement meilleur, d'autant plus qu'il s'agit ici de manipulations précises d'appareils ou de logiciels dont l'apprentissage nécessite parfois des déplacements en Afrique ou au-delà du continent. En Afrique, le travail dans le monde des ONG et des organisations internationales nécessite des types de formations spécifiques, et rares sont les agents non expérimentés nouvellement sortis des facultés qui les suivent. Les techniciens du laboratoire estiment scandaleux que leur institution fasse venir un formateur externe pour ne former qu'une seule personne. Pour eux, la formation acquise par cette dernière lui permettra d'avoir une plus grande légitimité au sein du laboratoire. Eux sont à l'inverse condamnés à ne pas évoluer professionnellement. Pour gravir les échelons, il faut en permanence renouveler et

mettre à jour ses aptitudes pratiques face aux besoins de la profession. Par contre, ils comprennent mieux qu'une seule personne soit choisie pour aller en Europe et ailleurs pour une formation car « c'est sa chance d'évoluer ». Ils espèrent qu'il les formera à son retour.

8.5. Du laboratoire de Maradi aux installations américaines pour le grand enfermement: voyage aux confins de la science globalisée

Il est vrai que le laboratoire de Maradi accède aux matières premières qui sont traitées et soigneusement stockées. C'est cela sa grande force. Il effectue les premiers traitements et les premières analyses des selles des participants avant d'envoyer aux États-Unis pour des analyses moléculaires à celles qui sont positives au rotavirus. L'analyse moléculaire, le transport de ces échantillons vers le nouveau continent constituent une nouvelle étape de la recherche scientifique, de l'essai de Madarounfa. Eloignées du Niger, de l'Afrique vers des nouvelles destinations, ces selles contenant les germes du rotavirus seront à nouveau confinées dans d'autres laboratoires et serviront à nouveau à réduire et à simplifier la réalité des enfants diarrhéiques de Madarounfa. En effet, leur analyse moléculaire sera utile dans la production des connaissances sur la spécificité des germes du rotavirus présents dans le milieu sahélien en général. Cet éloignement, cette recherche confinée est l'une des caractéristiques de la science moderne. La recherche confinée, expression chère à Callon, consiste pour les chercheurs à se retrancher dans leurs laboratoires, à s'éloigner du monde afin d'effectuer des manipulations scientifiques. Elle consiste à s'éloigner et éloigner les chercheurs de la vie de la mère et de l'enfant, des relais communautaires et du chef du village, de l'anthropologue et de sa science empirique, et surtout du laboratoire de Maradi où elles ont d'abord été accueillies et traitées avec la plus grande circonspection en attendant un plus grand *enfermement*. Mais ce confinement ne se fait pas par simple plaisir de manipulations complexes à l'aide des dernières générations d'appareils. Il sert à mieux traduire les connaissances et les découvertes qui seront issues « *du lointain exil* » sous la forme d'un *savoir congelé* mais utile à la santé de l'enfant, utile pour la prévention des formes sévères de gastroentérites à rotavirus africain. Dans une tentative de rendre compte des grandes périodes historiques de la science Callon, Lascoumes et Barthe estiment que la *recherche confinée* qu'ils appellent également le *grand enfermement* représente la troisième et dernière étape de son développement. La recherche confinée est caractérisée par une obsession d'isolement des chercheurs qui « *établissent des QG dans des laboratoires retirés, à l'abri du public, pour y conduire en toute tranquillité des*

expérimentations purifiées, sans courir de risque d'être perturbés par d'opportuns parasites qui entravent leur course vers toujours plus de puissance et d'exactitude. Il leur reste ensuite sortir de leurs laboratoires pour présenter leurs résultats, pour montrer que leur lointain exil n'a pas été stérile » (Callon et al. 2001: 74).

Par ailleurs, de l'idée d'enfermement émerge la notion de science globalisée. L'essai clinique d'Epicentre n'est pas seulement localisé à Maradi et aux États-Unis où les chercheurs manipulent les échantillons des prélèvements des participants. Il renvoie aussi à une science plus globalisée dans le sens où le traitement de certaines questions se fait à des endroits différents. Il y a certes une répartition des laboratoires en fonction des compétences des caractéristiques de chacun et des besoins de l'essai. Mais ils ne sont évidemment pas les seuls acteurs localisés même s'ils sont assez visibles du fait du rôle essentiel qu'ils jouent tout au long de l'essai et des savoirs qui en découlent. Font aussi partie prenante du processus de l'essai MSF-Suisse qui le finance et qui fait la promotion du vaccin, Epicentre qui le conduit, le Serum Institute qui conçoit la molécule testée, les autorités et les populations de Madarounfa qui l'autorisent et participent. Le terrain de l'essai se trouve donc à Niamey où siègent l'administration locale du centre et le Ministère de la santé qui l'autorise, à Paris, à Genève, à Pune, à Bruxelles, à Madarounfa, aux USA etc. Comme Petryna parle de science délocalisée pour témoigner de la conduite des essais cliniques en Europe de l'Est alors qu'ils se concentraient autrefois aux USA et en Europe Occidentale (Petryna 2009), on peut aussi parler de science globalisée ou de science multi-située. Elle renvoie à une recherche scientifique réalisée dans différents endroits et impliquant plusieurs acteurs transnationaux aux objectifs et intérêts différents. Il s'agit des humanitaires et des scientifiques d'un côté, des laboratoires pharmaceutiques et ceux de recherche biologique de l'autre. Le Rotassil testé à Madarounfa peut intégrer les nouvelles découvertes issues des analyses des laboratoires éloignés. La caractéristique modulable du vaccin offre au Serum Institute la possibilité d'intégrer les nouveaux éléments de ces analyses moléculaires mais aussi de se positionner davantage sur le marché africain avec l'autorisation de mise sur le marché attendue en 2019. Telle est l'une des caractéristiques de la science moderne expérimentale. Elle est conduite dans des laboratoires disséminés aux confins des pays qui détiennent les moyens et le monopole de la production du savoir biomédical. Elle est conduite loin du monde des consommateurs du produit pharmaceutique même si le vaccin testé pour le cas de l'essai de Madarounfa ne se fait qu'à travers une rencontre et une proximité avec les participants. C'est-à-dire que la science expérimentale est un domaine réservé à un cercle restreint.

8.6. De la domestication au retour au monde réel

A partir du principe de traduction de Callon, le dernier mouvement caractérisant la recherche scientifique consiste à partir du laboratoire vers le monde réel. Pour effectuer ce retour après avoir prouvé l'efficacité du vaccin antirotavirus, après avoir simplifié le monde réel au laboratoire et analysé les antigènes responsables des maladies diarrhéiques, les chercheurs disposent de deux moyens de valoriser l'essai. Le premier est théorique et réservé au monde des élites. Le second est quant à lui pratique. Il s'agit d'une part du monde de plaider ou de l'advocacy au moyen de la publication scientifique. Ce moyen consiste à mobiliser des revues spécialisées de santé publique pour publier des résultats des recherches. C'est ainsi qu'en mars 2017, les premiers résultats sur l'efficacité et l'innocuité du vaccin sont sortis dans l'une des plus prestigieuses revues de médecine : *The New England Journal of Medicine*. Cette publication démontre, détails et statistiques à l'appui, l'efficacité et la nécessité d'utiliser le vaccin pour la prévention de la diarrhée à rotavirus. Ensuite viennent diverses manifestations scientifiques comme des journées d'études, des séminaires, des colloques qui donnent lieu à des échanges. Lors de la journée scientifique organisée chaque année à l'Institut du Monde Arabe à Paris par MSF/Epicentre, l'essai vaccinal a figuré à l'ordre du jour parmi les thématiques débattues. C'est aussi le cas de la toute première journée scientifique organisée au Niger en janvier 2018 au cours laquelle les présentations ont été faites sur les recherches en cours.

Le monde scientifique, les organisations intergouvernementales, humanitaires et les pouvoirs politiques intéressés par la recherche médicale en Afrique représentent le principal public auquel est destinée la valorisation de ces recherches. L'essai sur le vaccin antirotavirus, le premier essai randomisé en double aveugle organisé par l'institution, a occupé une place de choix dans les présentations. C'est au cours de cette 3^{ème} phase politique que les chercheurs essaient de convaincre mais surtout « d'intéresser » un public plus large pour légitimer leurs activités de recherche et mobiliser des énergies autour de la cause (Callon 1986). Il reste alors la partie plus politique où les instances institutionnelles sont saisies pour avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), une sorte de cachet institutionnel validant la pré-qualification du vaccin à un usage à grande échelle. Pour M.S., directrice médicale de MSF (Centre Opérationnel de Genève) :

« Maintenant que le vaccin a montré ses preuves, il nous reste la pré-qualification de l'OMS pour commencer à l'utiliser dans les pays qui en ont le plus besoin. Mais c'est un peu long aussi. Pour cela, il faut que les autorités du pays où l'essai a été mené, en l'occurrence le Niger, valide l'essai et l'OMS le fera à son tour. Nous sommes convaincus que l'année prochaine, nous aurons l'autorisation. Et en ce moment nous allons le mettre à la disposition des populations qui en ont le plus besoin ». (Genève, Avril 2017)

Il s'agit d'autre part de l'utilisation du nouveau médicament pour la prévention des diarrhées infantiles. C'est le monde commun, le monde des profanes, celui des consommateurs. On voit par-là que la réussite de ce retour dépend aussi de la capacité des acteurs qui sont impliqués dans la recherche à mobiliser ou à intéresser d'autres acteurs susceptibles d'avoir une certaine influence en vue d'atteindre les objectifs qu'ils se sont fixés. C'est pourquoi Callon a estimé que *« Le collectif de recherche, pour mobiliser les ressources et les soutiens sans lesquels il disparaîtrait bien vite, doit intéresser d'autres acteurs à son entreprise. Peu importe qui ils sont, pourvu qu'ils aient de l'influence ou de l'argent ! L'intéressement, conçu comme l'ensemble des actions destinées à produire de l'intérêt et à susciter l'adhésion d'acteurs influents, présentent des modalités qui varient avec les époques, les projets de recherche ou encore les disciplines »* (Callon 1986: 92).

Chapitre IX: le voyage des données : la production des données fiables à l'épreuve de la vraie vie

L'objectif de tout essai clinique est de produire des données fiables au moyen d'un dossier médical très complexe et rigoureusement tenu à partir des formulaires soigneusement remplis. Le dossier médical d'un participant renvoie à une pratique médicale qui est nourrie et entretenue par une expérience scientifique. A partir de mon expérience anthropologique du suivi en temps réel de l'essai d'Epicentre, ce chapitre décrit et analyse les tensions inhérentes aux failles du dispositif de la pratique d'une expérimentation et ses conséquences pour un essai clinique au Niger. En effet, on observe d'un côté, la minutie de l'ensemble de pratiques (prélèvements, domestications des échantillons, inscriptions, analyses etc.) très monitorées, encadrées et surveillées pour réduire le maximum de biais et produire les données fiables. En même temps, ces pratiques s'accompagnent des occasions multiples et variées qui produisent des incertitudes. En d'autres termes, on est face à des pratiques à la fois hypercontrôlées mais en même temps où il y a pleines de possibilités de produire aussi des données incertaines et biaisées à partir à des failles techniques du dispositif, de la pratique des agents et de la coopération complexe des populations.

9.1. La logique d'inscription de la gestion des dossiers médicaux des participants

Un essai clinique conduit sur les humains est avant tout une pratique médicale enregistrée dans un dossier médical. Or, dans la médecine moderne, le dossier médical est essentiel à la production de divers types de données sur le corps (Berg and Bowker 1997). Il renseigne sur la trajectoire de la maladie et sur d'autres dimensions de la vie organisationnelle de la médecine (Strauss 1992). Il s'agit précisément de la dimension institutionnelle de la médecine, de la professionnalisation et de la carrière des agents, mais surtout de la pratique même du travail médical. Un dossier médical commence par l'admission du patient. Il décrit tout le processus et toutes les démarches du diagnostic. Il détaille le traitement reçu et finit par une résolution qui peut être la guérison, la mort ou l'abandon du traitement. Si dans le cadre d'un essai clinique, la formation d'un dossier médical est un processus long, complexe et

rigoureux, c'est parce que l'ensemble des actions qui retracent l'histoire sanitaire du participant doit être clairement connu conformément à des protocoles et à des engagements éthiques précis d'une part. D'autre part cette rigueur et cette complexité résident dans l'essence même d'un essai clinique qui est avant tout une activité scientifique. Or, l'activité scientifique selon Latour consiste en un processus de production des traces et d'inscription. C'est une mise en place de ce qu'il appelle « *les chaînes de référence* » (Latour 2012) qui consistent à travailler sur des formulaires superposés les uns après les autres. Dans l'expérience de l'essai, le processus de validation des dossiers des participants, de la cryptographie, du raffinage et de la saisie des données collectées renvoient à autant des inscriptions médicales dans un dossier. Ces connaissances concernent par exemple l'administration des doses du vaccin testé, ses effets indésirables (graves ou non), les consultations médicales, les soins infirmiers, les visites à domicile, les analyses biologiques des échantillons prélevés, les autopsies verbales de décès etc. Pour Berg & Bowker, (1997), ces renseignements jouent un grand rôle dans la production du corps politique. En effet, ils décrivent le travail clinique de la structure dans laquelle le patient se rend pour se soigner. Ils permettent également de retracer et de comprendre l'histoire de la pratique de l'essai. Grâce à ces inscriptions, il est possible d'exploiter les données non seulement sur l'efficacité du vaccin mais aussi sur diverses statistiques épidémiologiques et les besoins sanitaires les plus pressants de la zone couverte. La machine à inscription des dossiers médicaux produit aussi de l'historiographie des maladies que rencontre le participant lors de l'essai à travers des données datées de façon chronologique. Aussi, au moyen des procédures strictes de validation et de contre-validation des formulaires, le dossier du participant renseigne-t-il sur le fonctionnement de la bureaucratie médicale. Cette validation se fait en suivant une hiérarchie médicale, avec des séquences journalières, hebdomadaires, mensuelles etc. clairement détaillées. L'inscription des données dans une base informatique nécessite l'accord de l'investigateur qui est la seule autorité légale dont l'avis est incontestable. Bref, les connaissances sur les pratiques cliniques et expérimentales de la biomédecine dépendent de l'écriture, des inscriptions et donc des traces laissées comme on le verra dans cet essai d'Epicentre qui se présente aussi comme une véritable machine du raffinage, d'inscription et du stockage des données.

9.2. Data ou la base de la gestion des données : présentation d'un service hiérarchisé

On a vu que tous les échantillons prélevés sont enregistrés dans le formulaire 17A avant d'être transportés au laboratoire. Les résultats des différentes analyses effectuées sont inscrits sur le formulaire 17B. Pour la sous-étude, les prélèvements de l'enfant sont notés sur le S17A et leurs résultats sur le S17C. Les S17B et S17D concernent respectivement les prélèvements et résultats des échantillons de la mère. Chaque formulaire est rempli au laboratoire en deux exemplaires avec un original et une copie en papier carboné. Le duplicata est enregistré et gardé et les deux exemplaires originaux sont agrafés ensemble et envoyés au département de la saisie. A ces formulaires s'ajoutent d'autres remplis sur le terrain. Situé dans un local distinct comme l'administration et le laboratoire, le département de saisie est le lieu par excellence de logique d'inscription de toutes les recherches épidémiologiques menées par Epicentre au Niger. La taille du personnel dépend des activités en cours et de la pression des investigateurs pour avoir les données à la fois solides et en temps réel. Vers la fin de l'année 2015, une quarantaine d'opérateurs de saisies (Op) étaient sous contrat sans compter plusieurs dizaines d'agents qui ont des contrats journaliers. A la différence du laboratoire, le *Data*, comme l'appellent communément les agents, est un service très hiérarchisé avec des tâches strictement spécialisées. Au sommet, un gestionnaire de la base des données ou *data manager*, secondé par deux adjoints, coiffe le service. Ces derniers sont sous la responsabilité d'un expatrié qui gère toutes les bases des données, le réseau et le *parc informatique* de l'organisation. Celui-ci reçoit lui-même des consignes d'un référent directe à Paris comme tous les expatriés qui dirigent les équipes du centre. Le gestionnaire de la base des données et son adjoint s'adressent directement aux contrôleurs qui servent d'intermédiaires avec les opérateurs de saisies en bas de l'échelle. La tâche des Op est de saisir, d'enregistrer fidèlement les données issues des formulaires remplis sur le terrain, au laboratoire ou par les moniteurs. Pour sécuriser ces données, des normes strictes sont énoncées dès leur entretien d'embauche. Il s'agit de la confidentialité des données qui ne doivent pas sortir à l'extérieur, de l'interdiction d'utiliser des clefs USB ou de se connecter à l'internet sur les machines de travail etc. Pour le data manager,

« Les données de l'étude ne sont pas partagées car elles sont sensibles. Elles sont aussi confidentielles. Ce sont des normes partout où on fait des essais cliniques. C'est une perte pour Epicentre si quelqu'un peut avoir accès et les analyser. C'est pourquoi on prend des mesures strictes. Même les clefs ne sont utilisables que dans le cadre du travail. »

Le nombre de contrôleurs varie de 3 à 7 selon la masse des données à faire saisir par les Op. Leurs tâches sont interverties en fonction des besoins. Les contrôleurs organisent la réception des CRF c'est-à-dire les formulaires et la gestion des flux des dossiers des participants depuis les sites jusqu'au bureau de saisie. Ils font aussi la réception spéciale des dossiers des cas de gastroentérite dont l'archivage et la saisie se font automatiquement comme pour une urgence médicale. Les contrôleurs sont aussi chargés de faire ce qu'on appelle *la mise en place* des masques de saisie. Il s'agit de l'installation quotidienne d'un support informatique crée pour mettre les données de chaque formulaire. Ils déterminent le nombre de formulaires que chaque Op doit saisir par jour. Après chaque saisie, les sauvegardes sont faites quotidiennement ou hebdomadairement selon la masse des données inscrites dans le masque. Pour ce faire, les contrôleurs récupèrent ces dernières à partir de chaque machine et les rassemblent dans un même fichier avant de les sauvegarder dans un serveur spécialement dédié au stockage des données de toutes les recherches conduites par l'organisation. Par ailleurs, il arrive que les archivistes qui organisent les différentes visites de terrain (hebdomadaires, mensuelles, trimestrielles) des aides-soignants et superviseurs grâce au calendrier automatique soient débordés ou se perdent dans le contrôle et la vérification systématique des dossiers physiques. C'est aux contrôleurs de les secourir. Tous les vendredis, ces derniers reçoivent de la part des archivistes un rapport des activités hebdomadaires à travers une fiche de collecte.



Rangement des formulaires saisis par un opérateur de saisie. Photo : Souley Issoufou M.S.

9.3. Les procédures encadrées de validation des formulaires : le monitoring des couleurs

Le dossier médical d'un participant se constitue et se remplit progressivement à travers des pratiques très contrôlées et encadrées par un monitoring des couleurs. Les formulaires qui le composent sont utilisés de façon dispersée selon les informations et les données à collecter. Du PIT de l'essai à l'ATR en passant par le médecin, le laborantin, la sage-femme, le superviseur et l'infirmier, chaque agent participe à la collecte d'informations en fonction de son statut et son rôle dans le dispositif et dans les procédures du remplissage des formulaires. Les papiers remplis dans les villages sont transportés tous les jours sur les sites d'inclusion. Ils sont groupés avec les autres papiers avant d'être acheminés en ville auprès du moniteur ou de l'investigateur qui appose sa signature assurant leur exactitude et leur fiabilité. Pour rendre compte de l'avancement de chaque formulaire, des petites étiquettes sont utilisées. De la couleur de chaque étiquette dépend l'avancement du formulaire et la validité des données qui en sont issues. L'utilisation aussi des couleurs différentes renvoie à la bureaucratie propre à l'essai et à la hiérarchie propre à la profession médicale (Freidson 1984). En effet, à l'image du feu optique de signalisation dans la régulation des transports, les couleurs collées aux formulaires indiquent s'ils sont prêts ou non à passer l'étape suivante ou d'être inscrits dans la base des données. En bas de l'échelle hiérarchique se trouvent les ATR, les aides-soignants et les infirmiers. Ceux-ci n'ont aucune autorité pour valider un document. Ils remplissent les formulaires du suivi et les transmettent à leurs supérieurs pour observation en prenant soin de mettre leurs initiales. La toute première validation est faite par les infirmiers-superviseurs qui utilisent une étiquette jaune si le document est correctement rempli. Dans le cas contraire, le papier est renvoyé à son premier utilisateur pour rectification et sans étiquette. Ensuite vient l'étiquette rose utilisée par le médecin du site pour valider à son tour la validation des superviseurs et les formulaires enregistrés par l'aide-soignant et l'infirmier. Enfin, la dernière étape est la vérification par le moniteur des formulaires de chaque dossier médical. Il utilise la couleur verte sans laquelle aucun formulaire ne peut être saisi dans la base des données. C'est la fin d'un premier parcours. Les dossiers remplis au laboratoire ne nécessitent pas quant à eux le collage des étiquettes car on note que deux niveaux de validation. Les techniciens du laboratoire utilisent seulement leurs initiales sur les formulaires pour attester de la véracité des informations. Il s'agit précisément de la validation du superviseur du laboratoire. Il atteste par ses initiales que les procédures des analyses biologiques ont été respectées par le technicien

du laboratoire et que les formulaires sont correctement remplis. Ensuite, le responsable de l'équipe met aussi ses initiales pour valider les remarques du superviseur. Par ailleurs, il arrive que le moniteur ne soit pas en mesure de vérifier les formulaires de plus en plus nombreux ou soit retardé par des allers retours permanents entre le terrain et le bureau de l'investigation. Dans ce cas, il est remplacé par le PIT qui a le dernier mot sur toutes les activités du terrain sauf avis contraire émis par son référent à Paris qui est la PI. Cependant, ce processus de validation se heurte à des difficultés telles que le niveau très bas des agents, la non maîtrise des procédures de l'essai, le manque de rigueur et de motivation dans leur application. Ce qui d'une part ralentit considérablement les activités et impacte sur la fiabilité des données.

« J'ai fait plus de six mois sans repos à cause des dossiers à valider. Parfois je reste au bureau jusqu'à 23 heures y compris les weekends et les jours fériés. Les agents ont la mauvaise foi. Les médecins disent qu'ils sont occupés. C'est pourquoi ils valident mal. Pour les infirmiers superviseurs, c'est encore pire. Ils ne regardent même pas ce que les aides-soignants ont écrit, ils valident seulement et ils ne partent pas sur le terrain pour vérifier le suivi. Ils ne regardent rien de ce qu'ils écrivent. En plus ils ne comprennent même pas ce qu'ils valident. Et c'est à nous de corriger leurs confusions » (adjoint au moniteur médical).

La validation d'un papier par un médecin ne signifie pas qu'il est dûment rempli. Celui-ci peut sauter certaines parties ou bâcler les corrections pour s'occuper des visites. Il peut aussi le valider sans réellement le parcourir. Après vérification, le moniteur est obligé de le renvoyer pour des corrections. Si elles sont intégrées et revues, il colle l'étiquette verte. Par contre, il arrive que des données soient impossibles à rattraper pour des raisons relatives à la vie sociale du participant concerné ou par principe de réalité. On ne peut pas d'un côté effectuer des prélèvements sur une femme enceinte qui a voyagé chez ses parents pour accoucher. On ne peut pas non plus connaître le poids exact d'un enfant plus de trois mois après une visite sur le site. Or dans un formulaire de l'essai, aucune case ne doit être laissée vide. C'est pourquoi, les agents créent leurs propres fausses données et s'assurer que les papiers sont remplis.

Par ailleurs, la couleur verte de l'étiquette ne symbolise pas la fin des corrections. C'est plutôt la fin d'une étape dans les procédures de validation des formulaires. Quelle que soit la rigueur des moniteurs dans leur effort de rendre fiable les informations, certaines échappent

forcément à leur vigilance. Mais le programme informatique installé pour assurer leur inscription dans la base des données ne laisse place à aucune réponse douteuse d'un formulaire sauf s'il est mal conçu par le data manager au niveau de signalisation des erreurs. Comme on peut le constater, c'est pour réduire le maximum de doute que la validation des formulaires obéit à une bureaucratie hiérarchisée et hybride mélangeant à la fois la recherche scientifique et la hiérarchie médicale (aide-soignant, infirmier, médecin, investigateur).

Le concept de monitoring, expression chère aux investigateurs est ici intéressant. Il permet de comprendre la question de la surveillance, du contrôle et de la circulation des données de l'essai dont le dispositif, les pratiques ne constituent pas qu'une machine qui sert à produire ces données. C'est aussi une machine qui contrôle leur remplissage, les activités des agents de statuts différents au moyen des étiquettes colorées. Pour autant, est-ce que le respect de ces règles formelles de contrôle et d'encadrement permettent-elles de supprimer les incertitudes et le doute ? En d'autres termes, cette forme de monitoring garantit-elle la production des données fiables ?

9.4. La réduction de l'incertitude dans la production des données fiables

Pour ne laisser aucune place au doute, plusieurs garde-fous sont prévus au département de la saisie des données issues des formulaires. La première étape consiste à concevoir un masque de saisie. Il s'agit d'un programme informatique qui permet d'inscrire et de stocker des données brutes quantifiables. Il est conçu par le *data manager* grâce à un logiciel appelé Epi DATA mis au point par les Danois pour « *aider à la création des versions informatiques des questionnaires d'enquête, et en facilitant la saisie* » (Lauritsen, Bruus & Myatt, 2001 : 4). Epi Data permet à ses utilisateurs de définir eux-mêmes les règles de validation pour chacune des variables prévues dans un questionnaire. Un masque est donc une apparence dématérialisée d'un questionnaire. Il prend en compte les nombres dans les différentes variables numérisées avec des valeurs. Ainsi, chacun des 24 formulaires de l'étude principale et des 30 de la sous-étude dispose de son propre masque de saisie qui ne répond qu'aux types de réponses possibles qu'il contient. Après la conception du masque d'un questionnaire par le *data manager* ou le *contrôleur*, il est d'abord testé par au moins trois Op différents et renvoyé pour des corrections. Aussi, le contenu de chaque formulaire est-il crypté selon les sites, les

villages et l'ordre d'arrivée des participants. Les codes de détermination des sites sont représentés par les chiffres de 1 à 5 par ordre d'ouverture. Par exemple, le troisième site à avoir ouvert les inclusions prend le code 3. Pareil pour les villages sont qui codifiés de 1 à n sous la responsabilité du site. Un dossier médical portant 2/35/0968 signifie le 968^{ème} participant du 35^{ème} village du deuxième site. Ce cryptage participe au respect de la confidentialité relative à tout essai randomisé en double aveugle. C'est donc une procédure utilisée pour éviter toute manipulation comme on a vu dans la première partie de la thèse.

La réduction des incertitudes dont il est ici question réside dans les fusions et les contrôles systématiques que doivent réaliser les agents de l'équipe de saisie en suivant des règles hiérarchiques strictes. En effet, dès qu'un masque de saisie est prêt, les données collectées de son formulaire sont inscrites par les Op. Par mesure de prudence, l'inscription des données de chaque formulaire se fait par deux Op sur deux machines différentes. Après cette double saisie, le contrôleur opère alors le premier raffinement appelé dans le langage informatique *rapprochement*. Le *rapprochement* consiste à ouvrir les deux fichiers qui contiennent ces données doublement saisies et récupérées sur une clef USB et à les confronter avec celles du formulaire original. Ceci permet de détecter les éventuelles discordances de saisie de les corriger automatiquement et de les sauvegarder. Pour O.A (contrôleur)

« Quand tu fais un rapprochement, tu peux avoir 10 à 15% de discordances de saisie. Après l'élimination des discordances tu es sûr que tes données sont corrigées à 99% car elles sont strictement fidèles à l'esprit des données du questionnaire ».

Le contrôleur transmet ainsi les données corrigées au *data manager* qui vérifie le *rapprochement* effectué, fusionne toutes les bases saisies pour chaque formulaire et fait ressortir d'autres incohérences de remplissage cette fois. Celles-ci ne peuvent être détectées qu'après le premier raffinement. Elles se détectent à travers un programme créé sur STATA pour déceler toutes les formes d'anomalies présentes dans les formulaires remplis. Sachant que les saisies par les Op sont strictement fidèles aux données recueillies sur le terrain, ces anomalies ne peuvent venir que du terrain. On les appelle des *queries*, requêtes ou DCF¹¹¹. Il y a trois types de *querie*. On parle des *valeurs manquantes* pour désigner les informations non enregistrées lors de l'administration ou du remplissage du questionnaire par omission ou par négligence et dont les cases sont laissées vides (enfant sans sexe, femme sans âge etc.). Ensuite viennent les *valeurs discordantes*. Ce sont des informations enregistrées mais non

¹¹¹ Data Correction Form (forme de correction des données).

prévues par l'essai et dont les valeurs ne sont pas programmées à l'avance. Par exemple le suivi à l'âge de 3 ans relève d'une discordance parce qu'au-delà de 24 mois, aucun participant à l'étude principale n'est pris en charge conformément au protocole. Il y a enfin les *valeurs aberrantes* qui dépassent l'entendement comme un nourrisson de 10 ou 15kg à la naissance ou une femme d'à peine 45 kg avec un périmètre brachial de 40 cm. Toutes les *queries* sont répertoriées avec le numéro d'identification du participant, la date de visite et l'âge du participant et envoyées au moniteur. Celui-ci repart sur le terrain et retrouve facilement les agents concernés grâce à leurs initiales. Il y a deux grandes catégories de queries. Les erreurs du laboratoire qui concernent le remplissage des données issues des analyses biologiques (17C et 17D) et celles de l'investigation, c'est-à-dire remplis sur le terrain. Les premières ne sont pas nombreuses car elles ne concernent que 4 formulaires au total. C'est pourquoi elles sont renvoyées par formulaire. Les secondes sont renvoyées dans dossier médical du participant et accompagnées de la liste des erreurs à rectifier. On parle de la *résolution des queries lorsque* toutes les erreurs d'un formulaire, de saisie ou remplissage sont corrigées et réinscrites dans la base des données.



L'entrée du bureau de saisie où sont stockés les formulaires en attente de saisie. **Photo** : Souley Issoufou M.S.



Le contrôleur (à droite) tend les formulaires à saisir à un opérateur de saisie sous sa responsabilité.

Photo : Souley Issoufou M.S.



Contrôle des dossiers finalisés par le data manager après demandes des *querries*. Les dossiers rangés avec leur étiquette selon le niveau de validation hiérarchique. **Photo : Souley Issoufou M.S.**

9.5. La matérialité de l'essai et les conditions de remplissage des formulaires

Les données de l'essai sont collectées, enregistrées et inscrites minutieusement. Epicentre a mobilisé pour cela la logistique et les ressources humaines nécessaires sur un terrain difficile d'accès. Au-delà de certains acteurs ou actants qui participent à la production du savoir de l'essai de Madarounfa, le vaccin comme les échantillons biologiques, le laboratoire comme les participants, les agents comme les voitures ou les médicaments, on note une autre catégorie qui joue un rôle essentiel dans le dispositif et qui matérialise l'essai. Il s'agit des formulaires. Ils représentent la matérialité de l'essai et enregistrent les preuves concrètes de son existence et de sa conduite. Les formulaires font exister l'essai en ce sens que l'ensemble de ses activités y sont reprotoriées. La taille de l'essai en termes d'activités se mesure à partir des formulaires et des renseignements qui y figurent. En effet, l'essai de Madarounfa comptabilise comme CRF 30 formulaires pour l'étude principale et 36 formulaires pour la sous-étude sans compter de nombreuses fiches non numérotées et quatre différents modèles de consentements adressés aux participants. Leur volume varie de 1 à 18 pages. Il est fonction de la nature des données recherchées. De l'inclusion à la sortie de l'étude principale par exemple, le dossier médical de chaque participant est constitué d'au moins 147 formulaires remplis. En cas de visite spontanée pour cause de maladie, le nombre de fois qu'un enfant tombe malade avant sa sortie de l'essai détermine précisément celui de formulaires de son dossier. Autrement dit, plus un participant visite le centre de santé, plus son parcours thérapeutique est enregistré et mieux il est pris en charge systématiquement. Son dossier peut facilement atteindre 190 questionnaires avec le formulaire 9A (**Visite hebdomadaire à domicile**), un formulaire rempli 104 fois à raison d'une fois par semaine pendant les deux années de suivi. Avec donc 7770 enfants et 3000 femmes enceintes, chacun disposant de son propre dossier médical rangé dans une précision remarquable, la capacité logistique nécessaire à leur stockage requiert des espaces et des tonnes de dossiers numérotés et codifiés. C'est pourquoi, les armoires et les cartons sont pleins dans la salle d'archives de tous les sites. Tous les espaces vides des sites ont été réaménagés plusieurs fois en vue d'élargir leur capacité d'accueil. Lorsque les dossiers médicaux arrivent à *Data* par centaines, avant d'être saisis et archivés à nouveau, ils sont rangés parfois au sol par manque d'espace. A Maradi, un centre de santé sur place a concédé un espace qu'Epicentre a réaménagé pour désengorger les locaux habituels de l'archivage, sans compter le local qui abrite les archives centrales où les

dossiers des participants de tous les essais cliniques réalisés au Niger sont dument stockés conformément à des conventions juridiques qui régissent les essais cliniques. En effet, les papiers de chaque essai clinique doivent en principe être gardés pendant une décennie avant d'être détruits par l'organisation qui a fait l'essai.



Salle de l'archiviste du site de Safo : les formulaires sont stockés dans leur dossier respectif avant d'être acheminés vers la saisie. **Photo : Souley Issoufou M.S.**

Sur un autre aspect, les CRF de chaque étude sont conçus à Paris. Tout comme pour les dossiers médicaux, leur taille, leur volume et les questions posées sont naturellement fonction des objectifs de l'essai. Un document intitulé *fiche d'identification des corrections à apporter aux CRF* est conçu par le *data manager* et mis à disposition des OP. Chacun d'eux répertorie toutes les erreurs qu'il constate lors de *la saisie test*. L'objectif de la *saisie test* est de s'assurer d'une conception moins biaisée du formulaire. Les erreurs constatées sont alors centralisées par le *data manager* qui fait une compilation des remarques dans un même fichier qu'il transmet à son référent au niveau du siège. Ce dernier intègre ces remarques et produit une nouvelle version datée. Les allers retours de la chaîne de correction sont permanents jusqu'à une date que le promoteur ou l'investigateur fixe pour valider une version définitive. Ainsi, il n'est pas rare d'avoir plus de six différentes versions d'un formulaire et presque autant de protocoles, compte tenu des imperfections signalées et des améliorations à faire. L'utilité de ces va et vient réside dans la réduction des incertitudes et dans la recherche de l'excellence. Pour autant, les formulaires sont conçus sous forme de questionnaires dont les réponses sont à l'avance prévues. Ceci est tout à fait logique du point de vue des investigateurs et des

cliniciens dont l'objectif est de rendre traçable et cohérent le suivi systématique à domicile et au centre de santé des participants. C'est aussi un aspect fondamental de la conduite d'un essai clinique modélisant l'administration de la preuve. Nombre de questions ainsi que leurs formulations ne sont cependant pas adaptés au quotidien et aux conditions des populations locales. En analysant le cas du formulaire 6A (**Données générales à l'inclusion**) qui permet de collecter des informations sur les conditions socioéconomiques et démographiques des ménages, et les conditions de son administration, on peut douter de l'exactitude des réponses fournies. D'abord c'est un questionnaire qui compte 80 questions à poser à une seule femme sans interruption. Plus les questions sont nombreuses, plus les femmes se fatiguent de répondre et moins les réponses sont données avec concentration. De leur côté, les infirmières qui les posent sont soumises à des pressions. Une infirmière du site doit administrer un questionnaire à toute venue au site pour l'inclusion de son enfant. A cela s'ajoutent l'administration du consentement éclairé, la gestion des visites spontanées et celles programmées pour l'administration des doses etc. Pour chacun des sites de randomisation, on peut compter en moyenne 4 inclusions par jour. Ces activités se sont avérées difficiles voire impossible à exécuter avec concentration. Cette difficulté réside notamment dans la gestion du temps. Formellement, les sites de l'essai sont ouverts de 8 heures à 17 heures 30. Dans les faits, à partir de 13 heures, au plus 14 heures, ils sont fermés. Même dans les services publics de santé, les activités se font généralement dans la matinée. Or, vu d'Épicentre, l'inclusion de 4 à 5 femmes par jour n'est pas énorme. Simplement, les agents comme les populations ne fréquentent pas les sites au-delà de 14 heures. C'est pourquoi les questions du formulaire 6 sont par exemple posées de façon expéditive, en un temps très court. Les réponses sont parfois cochées sans poser les questions aux femmes. Ceci leur permet de gagner du temps en remplissant le formulaire en moins de 10 minutes pour s'occuper d'autres tâches. On note ensuite, la barrière linguistique et l'impossibilité de répondre aux questions de par la honte qu'elles génèrent. La traduction en hausa de certaines questions est difficile et une expression négligeable mal traduite peut modifier le sens de la question et biaiser par la suite la réponse. Exemple : Dans les 4 dernières semaines, combien de fois vous ou un membre de votre ménage n'a pas mangé des aliments préférés à cause d'un manque de ressources?

Ensuite, aux questions suivantes :

- « Dans les 4 dernières semaines, avez-vous eu à emprunter des vivres ou de l'argent parce qu'il n'y avait pas assez de nourriture ou d'argent pour en acheter ? »

- « Dans les 4 dernières semaines, est-ce que vous-même ou un membre de votre ménage a passé toute une journée et une nuit sans manger parce qu'il n'y avait pas assez de nourriture ? »

Après, vient la gestion des *questions brutales* dont les réponses ne se disent pas même si elles sont connues. Ce sont des interrogations qui relèvent de l'organisation familiale et du niveau de vie au sein d'un ménage. Elles sont considérées comme gênantes car elles concernent une affaire privée. Elles traduisent aussi une faiblesse du mari qui est le chef famille qui doit prendre intégralement la charge de ses membres.

Par exemple, une infirmière coche un des codes suivants selon les réponses fournies sur les questions suivantes: [Code : 0= Pas une fois; 1=Rarement (1-2 fois) ; 2= Parfois (3-10 fois); 3=Souvent (> 10 fois)]

Les réponses les plus fréquentes sont exprimées par le code 0 pour dire *jamais*. Mais sachant à l'avance que les femmes ne peuvent dire explicitement comment elles mangent dans leur foyer, les infirmières ont pris la routine de cocher systématiquement un code sans poser la question aux concernées. Elles choisissent parfois de changer de code pour ne pas éveiller des soupçons d'un remplissage systématique du questionnaire. Pour C.M.R.

« Moi j'ai vraiment honte de demander à une femme si elle a mangé avec l'argent du crédit. Elle ne va même pas te dire la vérité. C'est pourquoi je coche toujours zéro. Il y a des questions qu'on ne peut jamais avoir des vraies réponses ».

Une autre question est : « Quel type de sanitaire est le plus fréquemment utilisé dans votre ménage? » Les réponses prévues sont :

[Code: 1=Toilettes à chasse d'eau ; 2=Latrines à fosse améliorée ; 3=Latrines simples avec dalle; 4= Latrines simples sans dalle (ouvertes); 5=Seau/cuvette; 6=Aucun (brousse); 7 =Autre, préciser.

Cette question qui renseigne sur les conditions de vie des populations est d'abord difficilement traduisible en hausa par les infirmières tant les expressions auxquelles les signifiants renvoient sont introuvables. Les rares qui s'en sortent expliquent les différents types de latrines qu'elles connaissent et demandent aux femmes de choisir lesquelles se trouvent dans leur maison. Peu d'entre elles choisissent l'option 6 par honte de dire qu'elles se soulagent à ciel ouvert. Ce sont les nanties des villages qui disposent de quoi construire des latrines simples avec ou sans dalles. Par ailleurs, Madarounfa est une zone où coexistent

plusieurs groupes ethniques. Dans les parentés à plaisanterie entre divers groupes, les peuls considérés comme des cousins des Béribéris et Arawa¹¹² sont décrits comme les plus fermés à la modernité, et leurs femmes comme les plus réservées qui ne répondent pas aux questions sur leur mode de vie. C'est pourquoi, dès qu'une femme peule se présente au site, les infirmières ne posent pas de questions. Elles cochent simplement les formulaires en estimant que dans tous les cas elles n'auront pas de réponses. Pourtant, même si ce sont des données environnementales et non cliniques, elles ont leur importance dès lors qu'elles figurent parmi les informations prioritaires à collecter au début de chaque randomisation. D'ailleurs, les discussions informelles avec les femmes ont montré à quel point celles-ci ironisent en parlant des questions qu'elles considèrent comme absurdes.

« Elles (les infirmières) nous voient toujours passer des journées entières sans manger quand on amène nos enfant auprès de «yan kwamuso »¹¹³. Ça veut dire qu'ils ont faim. C'est pareil pour nous. Elles savent qu'on n'a pas les moyens de manger tous les jours mais elles nous demandent encore».

Vue de loin, l'expression ou les questions peuvent paraître anodines en français. Mais elles sont à la fois problématiques dans ce contexte et en hausa leur sens peut être facilement modifié. Le but de ces questions est d'avoir une idée des conditions socioéconomiques des ménages dont les femmes participent à l'essai. Elles représentent un outil de planification et de prise de décision qui concernent la vulnérabilité des ménages et de comparer les ménages des participants en fonction de leur niveau de vie. En tant que telles, ces questions ne sont pas indispensables à l'essai. Les réponses fournies, qu'elles soient faussées ou non n'ont pas d'impact direct sur l'efficacité du vaccin testé. C'est sans doute l'une des raisons pour lesquelles les différentes formulations de ces questions, la façon dont elles sont collectées et le formulaire lui-même ne font pas l'objet d'une attention de la part des agents et des investigateurs. A l'image d'une étude publiée par Hamani en 2013 autour des pratiques familiales essentielles (PFE) comme le lavage des mains avec le savon ou l'allaitement maternel exclusif promu par l'OMS et l'Unicef, on voit comment les enquêtes par

¹¹² Ce sont des groupes ethniques au Niger

¹¹³ Littéralement, l'expression désigne ceux qui ont faim, ceux qui sont affamés. Elle renvoie pour les populations au centre de récupération nutritionnelle installé par MSF pour la prise en charge de la malnutrition chez les enfants de 0 à 5 ans. Dans le temps, c'était stigmatisant comme nom mais au fur et à mesure de présence de MSF, l'expression perd son sens originel. C'est aujourd'hui devenu un terme générique comme désigne l'hôpital, la maison etc. Quand les hommes et les femmes parlent de yan kwamuso, ils ne désignent pas forcément l'enfant chétif, décharné et dénutri. Ils désignent le centre de MSF installé pour la prise en charge des enfants malnutris.

questionnaire produisent parfois des chiffres qui ne reflètent pas la réalité. Cette remarque est aussi valable dans la gestion des dossiers médicaux constitués des formulaires remplis des fausses données et des données biaisées.

Pour O.A. (contrôleur) :

« Rota a des soucis énormes et tout le monde le sait. Les gens savent ce qui se passe sur le terrain. Beaucoup de nos agents sont des faux. Mais il y a ceux qui sont honnêtes. Ils sont très peu. Les autres ne font jamais honnêtement ce qu'on leur demande de faire ».

Ce point de vue résume certaines des difficultés largement sous-estimées tant la confiance accordée aux questionnaires, a prévalu sur les conditions réelles de leur remplissage. Sur le terrain, les agents, tous les statuts confondus, remplissent fréquemment faussement les questionnaires, notamment ceux du suivi des participants. Par un manque de motivation ou sous prétexte d'être surchargés, les aides-soignants et des ATR ne font pas de visite à domicile des participants malades. Certains font leur estimation à la maison, loin du regard extérieur. Les autres qui effectuent des visites, moins nombreux, manquent de concentration ou créent eux-mêmes les chiffres, cochent les cases vides à leur guise lorsque le matériel du travail comme le thermomètre est défectueux. Pour certains, c'est une manière de ne pas transmettre les formulaires avec du retard. C'est ce qui explique une bonne partie des erreurs et des allers retours permanents dans le processus de validation des formulaires. Mieux encore, la résolution des *queries* ne signifie pas qu'un questionnaire est dûment rempli par exemple. En effet, les valeurs auxquelles elles renvoient (le poids, la taille, le PB, l'âge, la santé et la maladie etc.) varient dans le temps. Elles ne peuvent jamais être exactement connues. La présence de valeurs aberrantes est l'une des conséquences du remplissage expéditif des questionnaires. Autrement dit, il y a plusieurs questionnaires à remplir et les agents veulent assurer très vite le travail avec moins de concentration. Du coup, certains ne prêtent pas attention à ce qu'ils écrivent et ne relisent pas les documents remplis pour constater éventuellement des erreurs de remplissage. Pourtant, les investigateurs du terrain travaillent d'arrache-pied afin de s'assurer du respect du protocole. Cependant, ils font face à l'impossibilité de contrôler les activités de plus de 400 agents déployés dans près de 150 villages repartis dans une vaste zone géographique. A cela s'ajoute le manque de coordination des activités effectuées par les ATR. Ce sont eux qui remplissent le formulaire 9A (visite hebdomadaire à domicile) qui récapitule des événements indésirables des participants, leur

nutrition, leurs antécédents cliniques et la prise en charge médicale (grâce au calendrier à images). Or, beaucoup le remplissent sans avoir rendu visite aux familles. Lorsqu'un 9A est faussement bien rempli, l'infirmier-superviseur, le médecin et le moniteur le valideront sans qu'aucun d'eux ne s'aperçoive.

« Je suis sûr que les ATR remplissent seuls le formulaire 9A. Ils ne font pas de visite. Par exemple un ATR qui a 20 participants. Avec 4 formulaires par mois pour chacun, on a 80 formulaires à remplir par lui seul. Après avoir fait leur saisie, tu vas te retrouver avec les mêmes informations partout pendant le même mois et sans changement. C'est impossible. On doit avoir au moins quelques participants qui vont avoir au moins une toux. C'était la même chose avec la phase pilote car je t'assure que moins de 2% étaient suivis. Si tu veux faire la remarque, il suffit de mettre les initiales de l'agent, et tu verras tout ce qu'il a rempli depuis le début de l'étude ». (Un contrôleur)

Les seules vérifications qui permettent de rattraper des anomalies des activités des ATR ne sont possibles que grâce à un rapprochement avec le formulaire 13 dans le cas où la femme aura effectué une consultation sur le site. Certains font leur travail en suivant les recommandations édictées par Epicentre, d'autres font de ces recommandations des espaces de négociations et font autre chose. Ils obéissent en l'occurrence à d'autres normes. Les logiques et les registres auxquels ils obéissent quand ils exercent leurs activités sont du domaine des normes pratiques et parfois de impossibilité de faire autrement comme on le verra dans le chapitre suivant.

Ensuite, les 25 infirmiers-superviseurs chargés de surveiller les activités des aides-soignants, notamment en cas d'évènements indésirables, ne sont pas réguliers sur le terrain. En dépit des pressions de l'administration pour leur installation effective dans leur village d'affectation, ils préfèrent rester en ville et faire des navettes quotidiennes. Ils viennent vers 10 heures et repartent avant 13 heures sans avoir eu le temps de vérifier si les formulaires sont dûment remplis ou de contrôler les activités des aides-soignants et des ATR.

9.6. De la Minutie des pratiques des inscriptions à la production des données incertaines : l'exemple de la manipulation des données cliniques

Le remplissage des formulaires et la collecte des données sur le terrain sont strictement encadrés et suivis. Tout l'essai est donc conçu pour gérer les incertitudes. On a vu les multiples tentatives de l'essai de maîtriser ces incertitudes. A tous les niveaux, de la randomisation des participants à l'inscription des données du laboratoire en passant par les prélèvements de leurs échantillons biologiques, leur transport et les analyses biologiques entre autres, l'essai semble minutieusement conçu pour produire des données fiables. Mais au final, on se rendra compte qu'il n'y arrivera jamais. Il y aura toujours des doutes quant à la fiabilité de ces données et des résultats scientifiques par l'essai est dans la vraie vie. Les exemples suivants renvoient à autant des tentatives d'encadrement de l'essai et rendent compte des failles du dispositif qui ne saurait supprimer le doute car il est mis en œuvre dans la vraie vie.

9.6.1. Cas du remplissage des formulaires de suivi

L'équipe de la gestion de la base des données fait face à défis dans les inscriptions des données et la gestion des incertitudes. A ces défis s'ajoutent les failles qui sont à la fois inhérente au dispositif mais aussi à l'équipe elle-même. D'abord, les *queries* (les demandes de correction ou les erreurs) qui sortent peuvent être en réalité des données normales et que le programme ne peut déterminer. Pour A. O. archiviste contrôleur à *data* :

«Il y a des cas où les queries ne sont pas en réalité des erreurs de saisie. C'est plutôt les erreurs du programme qui les détecte. Imagine, hier on nous a donné une liste de 180 pages de queries pour le labo. C'est impossible et j'ai même expliqué au data manager que le problème c'est à leur niveau. Mais il a refusé de l'admettre. Le responsable du laboratoire a fini par dire que les formulaires sont bien remplis».

Ensuite, contrairement aux exigences du protocole sur la double saisie de chaque formulaire de l'essai pour limiter le doute et fiabiliser les données inscrites, depuis le début de l'étude, tous ces documents sont saisis une seule fois. Seuls les formulaires de

gastro-entérite dont le traitement est spécial et qui font l'objet d'une attention particulière de la part du siège pour des raisons évidentes sont inscrits deux fois dans la base des données.

« On nous a juste dit de faire une seule saisie depuis des années. Je ne sais pas pourquoi. Après on a demandé à R.G de mettre ses initiales en tant que celui a fait la double saisie pour mentir et couvrir les choses. Il a dit jamais il ne mentira. Sauf s'il rédige sa démission et aller à écrire une lettre à l'administration pour dire pourquoi il démissionne. Tout le monde est au courant mais personne ne dit rien et les choses continuent ».

Après deux années de bras de fer entre les *data managers* et les opérateurs de saisie, ces derniers ont fini par céder en acceptant finalement de signer doublement des milliers de documents alors qu'ils ne sont pas saisis.

« Ils nous ont dit que c'est vraiment une cuisine interne. Personne ne doit être au courant et que c'est une affaire qui nous engage tous. Donc on doit les protéger. On doit mettre les initiales comme si on a fait une double saisie. Normalement c'est une recherche scientifique. On ne doit pas avoir des manipulations. Il y aura des mensonges ».

Si les opérateurs de saisie ont collectivement refusé de signer les fausses doubles saisies au début, c'est en partie parce qu'il y a eu un précédent qui a eu des effets retentissants sur la conduite même des activités du terrain.

Etude de cas : un suivi posthume à domicile du participant ?

Un nourrisson décède un mardi du mois d'avril 2015 de suite d'une gastro-entérite après avoir été référé à l'hôpital de district de Madarounfa. Informés par l'ATR du village, les responsables du site d'inclusion présentent les condoléances à sa famille. La semaine suivante, l'infirmier-superviseur demande à l'aide-soignant de lui fournir le formulaire 11A (**surveillance des cas de gastro-entérite**) qui matérialise le suivi quotidien obligatoire. Il est question de rassembler les questionnaires de son dossier médical qui va être officiellement fermé après une autopsie verbale (formulaire 22). L'aide-soignant n'est pas alors au courant du décès de l'enfant. Il remet le CRF 11A qui montre que non seulement le nourrisson est vivant, mais il va mieux. C'est-à-dire qu'il l'a suivi les mardi, mercredi, jeudi et vendredi.

Mieux encore, il explique à son superviseur qu'il n'a pas eu la possibilité de le visiter les jours suivants parce que c'était un weekend et qu'il comptait à l'instant même aller le voir.

Comment était-il possible d'assurer le suivi d'un participant décédé quatre jours plus tôt? Le scandale est trop grave pour être couvert. Les investigateurs sont alors saisis par le médecin du site. L'investigateur du terrain médical se rend au site et demande à l'aide-soignant de reconnaître solennellement d'avoir triché, pour que le dossier soit honnêtement rempli. Celui-ci refuse sous-prétexte qu'il n'est pas le seul qui triche et que les autres agents sont aussi concernés par plusieurs types de bricolages et d'arrangements. Pour lui, il y a des agents qui ont fait pire que le suivi d'un mort. L'une des infirmières du site l'interpelle au nom des sentiments religieux en lui conseillant en tant que musulman d'assumer ses erreurs, de demander pardon aux parents du participant. Il doit aussi expliquer que le décès du participant était certes arrivé, mais qu'elle était évitable s'il l'avait suivi selon le protocole. S'il présente ces excuses, ses amis promettent d'intervenir auprès de l'administration pour alléger l'inévitable sanction.

« La grande sœur a tout fait pour qu'il accepte d'aller s'excuser auprès de la famille de cet enfant et de reconnaître qu'il ne l'a pas visité. Mais il a été têtu. Il a dit que c'est ce que tout le monde fait. » (A.H. infirmier).

Pour l'aide-soignant mis en cause, s'excuser c'est reconnaître une tricherie face à laquelle il assumerait seul la responsabilité, et qui est une norme pratique au sein des équipes du suivi, mais ce serait également considéré socialement comme une honte. Pendant ce temps, le formulaire 11A disparaît du dossier de l'enfant. Les regards se tournent vers l'archiviste accusé par certains d'avoir fait expressément disparaître le document pour protéger son collègue.

« M.G¹¹⁴ m'a appelé depuis Niamey pour me demander de tout faire pour trouver le 11A. On croyait que je l'ai gardé avec moi. J'ai dit que je ne l'ai pas et je n'ai aucun intérêt à le couvrir. Je ne peux pas faire ceci à quelqu'un dont le fils est décédé parce que je suis un père. J'ai aussi des enfants. J'ai passé trois jours à vérifier tous les formulaires dans les dossiers qui étaient sur le site. J'ai tout vérifié un à un. Quelques jours plus tard, une infirmière m'a appelé pour me dire que le formulaire a été vu finalement dans une poubelle ».

¹¹⁴ Le coordinateur des ressources humaines et financières.

L'affaire s'est close avec le licenciement de l'aide-soignant. Mais si l'épisode a fait partout écho au sein de la structure, c'est à cause du décès du participant. Ce cas précis ne représente qu'une goutte d'eau qui a fait déborder le vase car le remplissage automatique se faisait depuis longtemps. Et l'un des facteurs du manque de motivation est le conflit entre les agents et l'administration autour de leurs conditions de travail. Le contrat avec l'administration est à terme imprécis (pas de CDD et pas de CDI¹¹⁵). Lorsque la phase pilote a commencé, les agents s'attendaient à voir un CDD voire un CDI au-delà de 6 mois de travail. Mais pendant 3 ans, ils n'ont pas obtenu gain de cause. Certains ont préféré démissionner. D'autres sont restés mais sans réelle motivation en feignant de s'installer dans les villages. Ce qui est obligatoire pour avoir le CDI.

9.6.2. Le cas des diarrhées provoquées

De leur côté, les mères des participants créent parfois elles-mêmes des épisodes de gastroentérite à leurs enfants, ce qui leur permet de bénéficier des avantages en cas de visites spontanées avec les frais de transport et la nourriture. Elles disposent de plusieurs possibilités pour cela. La plus connue consiste à refuser d'allaiter l'enfant de 4 heures du matin à 8 heures environ. Au moment où il exprime la faim en pleurant, elles lui donnent une décoction à base de feuilles d'oseilles à moitié cuites. C'est qu'on appelle en hausa « Roummacé ». Pareille décoction provoque automatiquement des épisodes diarrhéiques toute la journée chez l'enfant alors qu'il se portait bien. Un agent explique que :

« Même à un adulte, si on lui prépare ça, je t'assure il va avoir des diarrhées automatiquement. Il y a une femme à Safo que tous les agents connaissent bien. Elle a deux jumeaux qui sont tous dans l'essai. Un jour nous avons comptabilisé jusqu'à 28 visites spontanées. Elle vient deux fois par semaine, parfois plus pour dire que son enfant est malade alors que c'est elle qui a provoqué les diarrhées. Elle gagne beaucoup d'argent avec ça. Quand on a supprimé les frais de transport, ils ne sont plus tombés malades »¹¹⁶

¹¹⁵ L'employeur peut suspendre le contrat avec son employé sans recours et ni compensation etc.

¹¹⁶ Cf. chapitre suivant sur la suppression des frais de transport pour les visites spontanées et ses conséquences sur la fréquentation des sites de l'essai.

9.6.3. Les normes médicales et expérimentales à l'épreuve des normes des agents : le cas des autopsies verbales

Parfois, les enfants réellement malades ne sont pas systématiquement envoyés dans les CSI notamment avec la suppression des frais de transport¹¹⁷. Les affections comme la toux, la conjonctivite, l'écoulement nasal, même les diarrhées ne sont pas réellement considérées comme graves par les mères. Seuls les vomissements incessants et les fortes fièvres sont considérés comme des maladies. La diarrhée est perçue comme pathologique lorsque la victime est déshydratée. Les autres font simplement l'objet d'automédication ou du recours à la médecine traditionnelle. Seuls les cas les plus graves sont référés dans les CSI lorsque les recours sont épuisés. Au site de randomisation, le médicament prescrit par le médecin n'est pas systématiquement donné à l'enfant. Le mélange avec les décoctions continue d'autant plus que la mère de l'enfant malade ne décide pas seule de son suivi. En cas de décès, elle dira lors de l'autopsie avoir donné le médicament conformément aux prescriptions du médecin. Les autopsies verbales sont aussi le lieu par excellence de manipulations à cause de leur sensibilité. En cas de décès, le formulaire 22 est ouvert et une semaine après, le moniteur se rend toujours sur place pour documenter les circonstances réelles de la mort du participant. C'est donc une occasion où personne ne veut être pointé du doigt notamment en cas de manquement au respect de l'essai. C'est pourquoi, chacun essaye de raconter l'histoire qui convient comme le cas suivant expliqué par H.M

« Tu sais, récemment, il y a un ATR qui a constaté un enfant gravement malade lors d'une visite à domicile. C'est ici à Safo. Il a appelé directement l'infirmier-superviseur pour demander une référence. Mais le superviseur lui a dit que c'est trop tard parce qu'il est rentré chez lui, de laisser jusqu'au lendemain. L'ATR et la mère de l'enfant ont insisté mais il a refusé. Le lendemain, l'enfant est décédé. Une semaine plus tard le moniteur est venu accompagné du médecin du site pour faire une autopsie verbale. C'est un Béninois, il ne parle pas hausa. C'est le médecin qui doit lui traduire ce que va dire la mère de l'enfant. Le moniteur a demandé pourquoi l'enfant n'a pas été référé la veille ? La mère de l'enfant a répondu qu'elle a tout fait avec le relais de son village mais on lui a dit d'attendre le lendemain. Tu sais comment le médecin a traduit ça au moniteur ? Elle n'avait pas assez pour prendre en charge le

¹¹⁷ Cf. chapitre X sur les frais de transport et les conséquences de leur suppression sur les visites spontanées.

transport pour aller au district. Tu imagines ? C'est comme ça ils mentent tout le temps. C'est pour protéger le superviseur. Il sait bien ce qui s'est passé. C'est comme ça quand il y a une autopsie, on protège les fautifs ».

Les médecins protègent leurs superviseurs qui à leur tour protègent leurs aides-soignants. Les formulaires authentiques sont souvent modifiés, déchirés, falsifiés ou changés pour mieux se conformer aux exigences, surtout en cas de décès. Pareilles pratiques sont devenues courantes qu'en cas de polémiques comme de décès des participants ou de références, les agents s'arrangent pour ne jamais révéler les défaillances du dispositif ou les manquements professionnels. Cela leur permet d'être à l'abri des sanctions. Aucun des moniteurs de l'essai ne parle hausa (ce sont tous des expatriés : une Ivoirienne, un Guinéen, une Togolaise etc.), il est donc facile pour les agents de modifier les informations fournies lors des autopsies. Egalement, pour des raisons interpersonnelles, pour ne pas faire preuve de méchanceté, le moniteur peut de lui-même modifier une autopsie en faveur de l'agent qui a commis une faute. Faire preuve de clémence et d'humanité renforce sa légitimité et sa popularité vis-à-vis des agents. De part et d'autre de la communauté de l'essai, des violences sont exercées sur les données, sur les informations sensibles concernant le suivi des participants. Les exigences éthiques et les procédures d'un essai clinique sont très standardisées. Quoique adaptables à certaines situations, ces procédures ne peuvent pas tenir compte des conditions réelles de collecte et du traitement des données de l'essai. Ce qui est normal car les statistiques résultant d'un essai ne peuvent jamais voir ce que l'essai lui-même n'a pas prévu de voir à savoir les conditions sociales de sa conduite et de leur production. Ces exemples témoignent du fait que la gestion des doutes est impossible dans un essai : celui-ci est conduit dans la vraie vie alors qu'il est fait d'interactions donc les conditions sont changeantes, et qui sont dépendantes des conditions du travail. L'incertitude est elle-même inhérente à la vraie vie. Autrement dit, un essai clinique n'est pas une boîte fermée dans un laboratoire. Il est dans le monde réel avec des agents qui vont et qui viennent et qui ont des formations différentes, des femmes qui acceptent ou qui refusent, qui ont des maris etc. Quand bien même le dispositif de remplissage des formulaires, de leur validation et leur inscription dans la base des données entend maîtriser ces incertitudes, il n'y parvient jamais totalement, la vie déborde toujours. Par ailleurs, on a vu que même dans le laboratoire de Maradi, une structure particulièrement bien préparée pour minimiser les biais de la recherche, la vie échappe aussi au protocole. Les techniciens y inventent d'autres techniques de travail et négocient avec le contexte. Le laboratoire apparaît comme un espace de négociation. Le résultat de la recherche scientifique

est le fruit de ces négociations, un produit ni totalement prévue, ni complètement contingent. Le système lui-même, tout en réduisant les incertitudes en produit d'autres qui ne disparaissent jamais complètement. Du point de vu anthropologique un essai clinique n'est donc jamais complètement fiable en raison de l'inscription de son dispositif de mise œuvre dans la vie en vrai.

9.7. De la confiance aux chiffres

A la lumière de tous ces imprévus qui rendent souvent dysfonctionnel le dispositif de l'essai, on peut se poser la question suivante : faut-il avoir confiance dans les chiffres issus de l'essai ? Autrement dit, est-ce que le contexte de production du savoir issu de l'essai influence sur ses résultats ? Ces questions sont d'actualité car si aujourd'hui les statistiques représentent un puissant outil de preuve et de gouvernement (Desrosières 2014), très peu d'attention est accordée quant aux conditions sociales de leur production. Tout se passe comme si les données chiffrées issues de l'essai clinique d'Epicentre étaient devenues totalement indépendantes de la réalité sociale dans laquelle elles ont été produites. Or, les deux aspects (conduite de l'essai et réalité sociale) sont inextricablement liés dans la fabrique de la science. Ils participent ensemble à la coproduction du savoir. Cette ethnographie de la science en train de se faire dans le contexte nigérien est aussi marquée par une faiblesse institutionnelle et bureaucratique nécessaire à la fabrique d'une science rigoureuse, et une culture professionnelle locale (Olivier de Sardan 2001) des agents de santé qui s'écarte des normes officielles. C'est l'une des raisons pour lesquelles le doute ne finit pas et la maîtrise des incertitudes de tout le dispositif de l'essai est une quête perpétuelle, une quête des données fiables. Dans un livre qui porte sur la fiabilité des statistiques africaines, Morten Jerven présente une ethnographie de plusieurs bureaux de statistique en Afrique (Jerven 2013). En tant qu'outils de gouvernement des populations, les statistiques sont largement utilisées en particulier par des institutions internationales et des gouvernements comme des outils de planification et de prise de décision. Jerven décrit diverses formes de manipulations, de négligence, d'incompétence et de mise en scène associée à la fabrique de la science des chiffres. Dans ses conclusions sans appel, il démontre à quel point et pourquoi les données produites en Afrique sont de mauvaises qualités. Son ethnographie ne porte pas certes sur la production des données en contexte biomédical. Mais elle permet de repenser les modes de

production des données dans la conduite des essais cliniques. La production d'un savoir standardisé se fie exclusivement sur les chiffres. Mais pour produire des données scientifiques rigoureuses, il importe d'avoir une approche pluridisciplinaire qui accorder un regard sur les conditions sociales de leur production. Un point de vue partagé par Oya qui pense que, « *Plutôt que de les rejeter en bloc, il est impératif d'améliorer les systèmes de collecte des données existants et les conditions dans lesquels ils opèrent, tout autant que d'envisager l'utilisation d'autres éléments de preuves, pas nécessairement quantitatives, pour aller dans le sens d'une approche interdisciplinaire* » (Samuel *et al.* 2014: 191). Repenser le mode de production des chiffres dans *l'Evidence-Based-Medecine* revient à intégrer le contexte interactionnel (Brives, Le Marcis, and Sanabria 2016) ou pragmatique (Olivier de Sardan, Diarra, and Moha 2017) et réduire au maximum le biais d'une recherche scientifique et éviter la tragédie statistique (Devarajan 2013). Loin des considérations politiques et des approches plus ou moins normatives qui consistent à rejeter en bloc les chiffres issus d'une activité scientifique, il est nécessaire de porter un regard plus attentif à leur production, à ce qu'ils masquent et à ce qu'ils produisent. Au-delà des statistiques épidémiologiques, ils peuvent être faux mais efficaces. Pour Vincanne Adams, les chiffres sont certes faux dans la plupart des statistiques épidémiologiques mais ils permettent cependant à des systèmes de santé en Afrique de décrire une réalité et d'obtenir des financements (Adams 2016). C'est grâce aux chiffres que les financements s'obtiennent. C'est aussi grâce aux chiffres que les programmes de santé sont évalués. Pour James Scott, le niveau de réussite ou d'échec des gouvernements des Etats modernes dépend de leur capacité à créer un système de quantification en mesure de rendre la complexité du phénomène social comparable à ce qui est dénombrable (Scott 2008).

Occulter la vraie vie dans un essai, c'est méconnaître les conditions sociales dans lequel il est conduit. En dépit d'un investissement aussi conséquent pour conduire l'essai de Madarounfa, après plus d'une décennie d'activités scientifiques, on sait que les femmes ne peuvent répondre à certaines questions car elles sont génératrices de honte dans leur culture. On connaît aussi les écarts aux normes et éthiques par les agents ainsi que les arrangements des autopsies et des formulaires etc. Simplement, l'essai a besoin des chiffres pour prouver l'efficacité des molécules testées. Pour Vincannes Adams « Aujourd'hui, des institutions clés de la santé mondiale telles que le Fonds mondial, la Fondation Bill et Melinda Gates et l'Institut de métrologie et d'évaluation de la santé envisagent toutes d'utiliser une forme de connaissance mondiale fondée sur des éléments universels (biologie, maladies, vaccins, etc.), dont la multiplicité n'est visible que dans et par des formes mondiales (c'est-à-dire

universelles) de production de données qui sont regroupées sous le terme de "métrologie". Les métriques sont des technologies de comptage, mais plus précisément des technologies de comptage qui forment la connaissance globale. Les métriques utilisées aujourd'hui sont conçues pour offrir des conversations uniformes et normalisées sur la meilleure façon d'intervenir, de conceptualiser la santé et la maladie, de compter et de rendre des comptes, et de payer pour tout cela".¹¹⁸

Les chiffres disent et décrivent une réalité du monde. Mais tous les chiffres sont produits d'une certaine façon. Il n'y a donc pas de vrais chiffres. Certains peuvent simplement être plus ou moins justes que les autres. Autrement dit, certains peuvent mieux décrire une réalité du monde que d'autres. Tout est question des conditions sociales, politiques et professionnelles dans lesquelles les données transformées en chiffres sont produites. Les essais cliniques, qu'ils soient conduits au Niger par Epicentre ou ailleurs par une autre structure de recherche, ne peuvent échapper à cela. Mais au fond, ce n'est pas l'enjeu. Le vrai enjeu réside plutôt dans la capacité des chiffres à faire fonctionner à la fois les systèmes de santé, la recherche médicale et aussi à exprimer les besoins de financement des politiques sanitaires.

Au final, ce n'est pas parce que les femmes ne connaissent rien ou sont considérées comme ignorantes des procédures de l'essai qu'il rencontre des problèmes. C'est plutôt le système lui-même, le dispositif de l'expérimentation qui porte ses failles. Mais cela ne veut pas dire que les agents de l'essai en particulier les promoteurs et investigateurs ne connaissent pas la réalité de l'essai. Ils privilégient cependant l'objectif idéal du respect du protocole, des procédures opérationnelles standardisées. L'essai paraît tellement bien conçu sur le papier à travers ces outils, qu'il est difficile de reconnaître et d'admettre ses failles. Autrement dit, les acteurs ont tendance à incriminer les femmes plutôt que de reconnaître leurs propres difficultés quand bien même ils les connaissent (les difficultés). Cela produit une forme de coopération complexe dans l'essai clinique.

¹¹⁸. Today key institutions of global health such as the Global Fund, the Bill and Melinda Gates Foundation, and the Institute on Health Metrics and Evaluation all envision using a form of global knowledge that is based on universals (biology, disease, vaccines, etc.), in which multiplicity is visible only in and through global (that is, universal) forms of data production that get lumped together as "metrics". Metrics are technologies of counting, but specifically technologies of counting that form global knowledge. Metrics used today are imagined to offer uniform and standardized conversations about how best to intervene, how best to conceptualize health and disease, how best to both count and be accountable, and how best to pay for it all. (Adams 2016: 6)

Chapitre X: Le gold standard des expérimentations thérapeutiques et le contexte local : à la recherche d'une éthique dans l'application des principes éthique de l'essai de Madarounfa

Etude de cas : le retour de Halima

Nous sommes mercredi 15 juillet 2015. Comme prévu, Halima est au rendez-vous pour l'inclusion de son enfant. Aujourd'hui, elle est parmi les toutes premières femmes à se rendre au site de Safo. Cette fois, elle est seule avec son bébé sans accompagnante. Elle a l'air plus en forme. Elle est arrivée tôt le matin dans l'espoir d'accéder rapidement au service et de rentrer le plus tôt possible. Elle explique à l'infirmière qui l'a accueillie que son mari n'était pas content de son retard lors de la dernière visite. Il fait chaud et le chemin à parcourir avec un nouveau-né est long, plus de 5 km à pied. A cela s'ajoute son état de santé fragile. C'est pourtant rare de voir les femmes du village se confier ainsi au personnel soignant. Je suis surpris de la rapidité avec laquelle Halima parle de son mari à une tierce personne qu'elle a rencontrée 48 heures plus tôt. Les soutiens dernièrement fournis à Halima l'ont sans doute aidé à tisser des liens avec l'infirmière. Mieux encore, les services qui lui sont rendus ce matin sont personnalisés. En effet, l'infirmière prend en considération ses inquiétudes et lui réserve la première place pour inclure son enfant. Avec une aide-soignante, elle prend les mesures anthropométriques et quelques examens visuels avant de l'introduire dans la salle de consentement pour lui expliquer calmement les procédures de l'étude. Elle fait appel à un témoin qui doit attester que le consentement est administré conformément au protocole. Un jeune homme de trente ans environ est payé pour jouer ce rôle. Il a été choisi par les membres du COGES (Comité de Gestion de la Santé), une instance communautaire qui s'occupe de la gestion et de l'entretien du CSI et à laquelle Epicentre verse directement de l'argent chaque mois pour servir de témoin. L'infirmière me permet d'entrer et de suivre la séance du consentement. Nous sommes quatre dans la salle fermée de l'intérieur pour éviter des allers retours susceptibles de perturber son bon déroulement. Après les salutations, l'infirmière prend solennellement la parole en hausa.

« Je m'appelle A. Z. Comme mes collègues t'ont expliqué quand ils vous ont rencontrée à la maison, nous sommes envoyés par une organisation indépendante qui travaille sur la santé des enfants. Elle s'appelle Episenta. Aujourd'hui nous

travaillons sur un nouveau médicament qui empêche la diarrhée sévère et les vomissements chez les enfants de 0 à 5 ans, qui sont causés par une maladie qu'on appelle le rotavirus. Le médicament est inventé dans les pays des Blancs pour nous aider à avoir des enfants en bonne santé. Mais c'est un test. Si tu acceptes que ton fils entre dans notre étude, il va être pris en charge gratuitement pendant deux ans. On va lui donner le médicament trois fois chaque quatre semaines à partir d'aujourd'hui. C'est un produit qui est donné par voie orale comme le vaccin de polio que vous connaissez tous dans les villages. Mais si tu refuses, il n'y a aucun problème et ton enfant va être pris en charge par l'Etat à chaque fois qu'il est malade. Si tu acceptes, aujourd'hui, on va te donner de l'argent de transport. On va aussi te donner à manger comme avant-hier, trois savons pour bien rendre ton corps propre et tes vêtements, et enfin une moustiquaire pour y dormir et ne plus avoir de paludisme toi et ton fils. Est-ce que tu as bien compris ?

« Oui madame, j'ai compris tout ce que vous avez dit »

« D'accord, je vais finir et si tu as des questions, je suis là pour te répondre. Dans chaque village nous avons un relais. Il connaît déjà votre famille et votre maison. Il va aller te rencontrer pour voir tout ce qui s'est passé avec ton enfant pendant la semaine et après il va venir nous informer. En cas de nécessité, on a besoin de prendre quelques gouttes de son sang, de ses selles, ou bien de ses urines pour amener là-bas en ville, à Maradi pour chercher ce qu'il y a dedans. Si on ne peut pas traiter ton enfant ici à Safo ou à Soumarana, on va l'envoyer à Maradi. Là-bas, nous avons nos supérieurs qui sont partis dans les pays des Blancs pour étudier comment soigner les maladies des enfants. On peut aller même jusqu'à Niamey pour ton enfant. Et si à Niamey le traitement ne marche pas, ce que l'on ne souhaite pas, il sera envoyé dans les pays des Blancs pour être soigné. Et notre organisation a fait la promesse de prendre en charge toutes les dépenses par rapport à tout ce que je viens de te dire. Mais si ton enfant est malade, il ne faut pas d'abord attendre et venir jusqu'ici. Il faut te présenter dans une structure de soins la plus proche de chez vous. Les soins n'attendent pas et partout où tu pars, nos collègues vont vous accueillir. Maintenant si tu es d'accord, tu « mets ta main » (signer), moi aussi je vais mettre, et celui-là qui est notre témoin. Et si tu n'es pas d'accord, ce n'est pas grave, ton fils va être pris en charge avec l'Etat ».

« Non, madame, on ne peut pas refuser votre demande. Les gens qui viennent pour nous amener la santé jusqu'à la maison, qui vont tout vous faire gratuitement, si on leur dit non c'est comme si on les chasse de notre village. Or dans la vie il faut toujours aimer ceux qui veulent la santé de ton enfant. Vous, vous êtes toujours là, et vous avez des médicaments, si je refuse, où est-ce que je vais amener mon fils s'il est malade ? Vraiment que Dieu vous bénisse vous vos enfants et merci à ceux qui vous ont envoyés. »

Contrairement à la plupart des autres femmes qui, après le discours de l'infirmière hochent seulement la tête pour exprimer leur accord à l'inclusion de leurs enfants, Halima a eu le courage de parler si longuement. Tout le monde répond par « *Ameen* ». L'infirmière lui demande de poser des questions sur tout ce qui concerne l'étude. Halima regarde autour d'elle avec un léger sourire avant de baisser la tête. Visiblement, elle a des questions à poser mais elle a peur de s'exprimer. Après un court silence, le témoin, s'adressant à Halima, lui explique encore :

« Écoute-moi bien ma petite sœur. Tu sais, ces gens-là et ceux qui les ont envoyés, c'est une grande chance que nous avons et c'est une bénédiction de Dieu. Ce n'est pas un hasard si les Blancs ont choisi de faire ce travail ici dans nos villages. C'est parce qu'ils sont soucieux de notre santé et de la santé de nos enfants. Regarde bien comment ces femmes prennent soin de vos enfants. Je t'assure moi je suis là tous les jours et je les vois bien. Elles ne se reposent même pas. Parfois elles n'ont pas de temps pour manger. Madame a même oublié de te dire que si ce travail marche comme on le souhaite, le médicament sera disponible partout au Niger et voire tous les autres pays de l'Afrique. Les enfants qui vont être sauvés sont nombreux et l'histoire retiendra que c'est ici dans notre village que tout a commencé. Tout a commencé ici chez nous et l'humanité entière va reconnaître tout ça »

Halima écoute avec concentration le beau discours du témoin, ses yeux fixés sur son enfant qu'elle tient dans ses bras. Le témoin insiste plusieurs fois et avec fierté que son village sera reconnu comme point du départ de l'expérimentation qui conduira inéluctablement à l'usage du Rotassil, au-delà des frontières nationales. Mais malgré tout, Halima a une question à poser. D'une voie douce et respectueuse elle parle en ces termes tout en maintenant son regard sur son enfant.

« D'accord, donnez-moi le papier, je suis d'accord. Mais madame, tout à l'heure vous avez dit que vous allez prendre le sang de mon fils s'il tombe malade. Qu'est-ce que vous allez faire avec son sang ? Les enfants sont faibles. On dit aussi qu'ils sont fragiles, pourquoi prendre son sang ? Si vous voulez, il faut prendre mon sang à la place ».

Z.A. sourit avant de lui répondre avec les mots les plus simples que le sang prélevé de son enfant est destiné à des analyses avec le matériel et les outils que les Blancs ont amené à l'hôpital de Maradi. Les résultats issus des analyses sanguines serviront à traiter facilement les enfants. Elle insiste sur la quantité du sang qui sera prélevée. Si Halima a posé ces questions, c'est parce que des rumeurs sur l'usage détourné du sang et du sperme commencent à se repandre dans la zone de Madarounfa autour de l'essai (Cf. chapitre IX). Ces rumeurs rapportent que plus de trois litres sont prélevés aux femmes et aux enfants et sont vendus aux riches Européens. Aussi, par peur de l'explosion démographique, les Blancs ont amené une ONG qui stérilise les femmes, leur retire le sperme posé par leurs époux pour en faire des enfants in vitro et contrer ainsi le vieillissement de la population occidentale.

Halima hoche la tête pour signifier sa compréhension du court exposé d'A.Z. Elle donne ensuite son accord en signant le formulaire du consentement. L'infirmière sort un nouveau formulaire composé d'une trentaine de questions qu'elle adresse à son interlocutrice. Ils sortent tous de la salle de consentement. Le témoin se rend en face du site auprès d'une dizaine d'ATR en attendant d'être rappelé pour un autre consentement. Quant à Halima et A.Z., elles se dirigent vers le bureau du médecin qui les attend pour évaluer les critères d'éligibilité et réaliser l'inclusion de l'enfant. Un code de confidentialité et un dossier pour son suivi lui sont désormais ouverts. Après l'usage de la première dose du vaccin, le médecin ordonne à Halima de s'asseoir avec son enfant pendant trente minutes exactement. C'est la durée nécessaire pour observer d'éventuels effets indésirables liés à la prise du vaccin. Quant à A.Z., elle repart à la recherche de son témoin pour continuer avec l'inclusion d'un autre candidat à l'essai. Avant que les trente minutes ne s'écoulent, la jeune mère est orientée vers une aide-soignante qui lui explique l'usage à domicile d'un autre document appelé le calendrier à images :

« Viens t'asseoir ici à côté de moi sur la table. Je vais te montrer comment on fait » lui dit l'aide-soignante.

D'une façon respectueuse et silencieuse, elle obéit et s'assoit à côté de son interlocutrice, qui tient un exemplaire du calendrier à images, crayon et gomme en main.

« À travers ces dessins que tu vois sur ces papiers, je vais te poser des questions et toi tu vas me répondre. Tu as compris ? »

« Oui j'ai compris » répond-elle.

« D'accord, et si tu ne comprends pas quelque chose, il ne faut pas avoir honte de me demander. C'est comme ça qu'on apprend ».

Le calendrier à images est un document de quatre pages remplies de dessins et de colonnes. Les illustrations représentent un enfant souffrant de plusieurs affections. Elles sont citées et codifiées pour être mieux rapportées et saisies dans une base de données : diarrhées, vomissements, fièvre, réduction d'appétit, réduction d'activité, douleurs auriculaires et écoulement purulent, écoulement nasal, toux, difficultés respiratoires, irritation cutanée, conjonctivite, accident/ traumatisme et autres. Lorsque le nourrisson souffre de diarrhées, des cases sont spécifiquement réservées pour en savoir plus sur leur fréquence, le grade de sévérité attribué par le superviseur, si les soins ont été effectués sur le site, ainsi que le suivi par l'aide-soignant. Après les illustrations du nourrisson malade, viennent celles de l'itinéraire thérapeutique entrepris pour le soigner. Des dessins symbolisent la visite dans une structure de santé, le médicament, le traitement à base de SRO (Solution de Réhydratation Orale) en sachet ou faite à la maison, une visite à un programme nutritionnel et enfin l'automédication. L'exercice d'Halima paraît simple. Il consiste à faire une croix dans la case qui correspond au signe ou au symptôme qu'elle observe chez son enfant au jour indiqué dans les colonnes. Si elle n'observe rien, elle laisse la case vide. Chaque fin de semaine, un ATR vient consulter le calendrier rempli par la mère et transpose les informations qui en sont issues dans un nouveau formulaire : c'est le formulaire 9A. Il récupère donc le calendrier et lui en remet un autre à remplir la semaine suivante.

L'aide-soignante finit d'expliquer toutes ces procédures à Halima et lui demande si elle a réellement compris le remplissage du document. Halima répond par l'affirmatif. A la fin de la séance, elle lui remet un billet de 1000FCFA comme remboursement du transport, trois savons et une moustiquaire pour l'encourager à fréquenter le site, un sandwich et une boisson emballées dans un sachet en plastique pour son déjeuner. Très contente, sourire aux lèvres, Halima prend humblement ce qu'elle considère comme un cadeau en continuant à répéter la

même expression pour bénir le personnel de l’avoir bien accueilli avec des savons et de quoi manger sans compter la prise en charge de son enfant.

« Je vous remercie beaucoup madame que Dieu vous bénisse. Puissiez-vous finir votre travail en paix »¹¹⁹.

« Ameen chère sœur. »¹²⁰

Halima s’apprête à quitter le centre lorsque le relais de son village l’aperçoit et l’appelle. Très motivé comme certains de ses autres collègues, il lui demande si tout est bien fait et si elle n’a aucun problème. Elle lui explique qu’elle a eu de la chance, son enfant est entré dans le programme. Mieux encore, le personnel lui a promis qu’il sera suivi pendant deux ans. Elle lui montre aussi les avantages matériels reçus. Il lui demande alors si elle a bien assimilé l’utilisation du calendrier à images. Elle hésite avant de lui répondre par l’affirmatif. Mais il insiste pour vérifier. Elle sort le document. Mais apparemment elle a déjà tout oublié. Elle ne sait pas quoi lui dire.

« Hum ce n’est pas pour rien je t’ai demandé. Ça fait plus d’un an que je travaille avec cette organisation. Beaucoup de femmes viennent, même si on leur montre comment on fait, elles oublient. C’est pourquoi je t’ai demandée ».

Il sort un exemplaire du même document comme un brouillon pour mieux lui montrer comment faire. Après une explication de quelques minutes, il la laisse finalement partir et revient auprès de ses autres collègues. Soudain, comme par hasard, la même aide-soignante sort du site et appelle un des chauffeurs. Ils doivent se rendre au plus vite à Soumarana, le village de Halima pour le suivi d’un participant qui présente des événements indésirables graves. Il est diarrhéique. L’aide-soignante appelle le relais qui venait juste de quitter Halima. Celui-ci lui demande alors d’autoriser Halima à les suivre dans le véhicule car ils vont tous dans la même destination. A la sortie du CSI de Safo, à une centaine de mètres du site, la voiture s’arrête et prend Halima toute souriante. Quant à l’argent du transport, elle le garde à d’autres fins. Elle est vraiment chanceuse.

¹¹⁹ “Na godé kwarai madan, Allah ya saka maku da alheri. Ku kare aiki lahiya”

¹²⁰Ameen yar uwa. Ameen.

Observation

Cette description présente des procédures de randomisation de l'enfant de Halima bien assimilées par les parties prenantes de l'essai. On note les paroles fortes du témoin et sa présence essentielle à l'administration du consentement, l'engagement de l'ATR, acteur clef de la mobilisation communautaire, et le suivi des participants, l'attention et le respect de l'infirmière etc. Ce tableau présente une partie du dispositif d'un essai qui fonctionne avec une certaine cohérence et une empathie des agents pour les mères. Nous avons vu dans les deux chapitres précédant les arrangements et les failles du dispositif de l'essai, les manipulations des données par les agents (Timmermans and Berg 2003b). A l'opposée, ce chapitre présente les occasions multiples et variées saisies par les acteurs de l'essai pour faire fonctionner le dispositif notamment en ce qui concerne l'application des *gold standards* des essais cliniques à valeur universelle (Adams, Burke, and Whitmarsh 2014). Ces normes à prétention universelle font face dans leur usage à un contexte local différent du modèle. Celui-ci (supports éthiques et techniques de l'essai) est négocié, modifié et transformé par les agents de santé. Par ces négociations et adaptations, elles-mêmes tributaires du contexte, leur action permet le fonctionnement réel de l'essai. Autrement dit, ils agissent pour que les inclusions se fassent, pour que l'essai clinique et son dispositif fonctionnent et marchent dans l'intérêt de la femme et de l'enfant. Cette dernière n'a pas d'autre choix que de revenir (Kingori 2015). Elle ne voit que la promesse de la prise en charge de son enfant. Ce qui produit à la fois de la misconception (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982; Couderc 2012) et une adaptation des principes éthiques des essais.

10.1. La naissance des standards internationaux de la recherche biomédicale

Les « *gold standard* » des expérimentations scientifiques sont au cœur de l'*Evidence Based-Medicine* (EBM) « *médecine basée sur des preuves* » ou « *médecine basée sur des faits* ». L'EBM est un paradigme de la pratique médicale qui consiste à prendre toute décision médicale ou tout traitement avec une circonspection basée sur des connaissances précises et sur des preuves scientifiquement avérées (Marks 1999). Ces preuves doivent être confirmées à partir d'un essai clinique dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de tout

nouveau médicament avant son utilisation à grande échelle (Timmermans and Mauck 2005). Pour Sackett et al, 1996, l'EBM est « L'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures preuves actuelles dans la prise de décisions concernant les soins aux patients individuels ». (Sackett et al. 1996:71)¹²¹. L'usage de la médecine des preuves en tant que critère d'évaluation, en lieu et place de la seule décision du clinicien, représente une avancée majeure dans l'évolution de la biomédecine. En effet, elle accroît la certitude, la confiance mais aussi la surveillance des médicaments avant Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). D'abord, elle protège individuellement le patient de tout traitement suspect. Ensuite, grâce aux essais cliniques, elle soustrait aux laboratoires pharmaceutiques toute possibilité de manipulations et d'influence pour promouvoir une molécule avant la pré-qualification (Couderc 2011). La première utilisation de l'expression est récente. Elle remonte au début des années 1980 par des épidémiologistes canadiens de la *McMaster Medical School* (Rosenberg and Donald 1995). Cependant, la recherche d'une démonstration scientifiquement démontrée de l'efficacité de la médecine est plus ancienne et s'inscrit dans un mouvement historique global qui a pris ses racines aux Etats-Unis et s'est développé après la deuxième guerre mondiale. Aujourd'hui, plusieurs textes s'alignent sur ce paradigme dans le cadre des essais cliniques contrôlés avec un accent particulièrement mis sur la dimension du respect des droits humains. Ce respect se traduit par l'autonomie et le libre choix des candidats à accepter ou non la participation à un essai. Un accord qui doit nécessairement se matérialiser par un « consentement éclairé » daté et signé en présence d'un témoin. Parmi ces textes, on retient surtout: le code de Nuremberg élaboré en 1947, la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 et le rapport Belmont publié 1979.

10.1.1. Le code de Nuremberg ou la naissance des premiers instruments juridiques des expérimentations scientifiques

Dans la mise en œuvre de l'essai d'Epicentre, il y a au quotidien des procédures qui paraissent aberrantes, des règles éthiques très formalisées et standardisées qui circulent et qui sont appliquées. Mais elles ne sont tellement pas applicables que les agents de l'essai (agents de santé, inscripteurs des données, relais communautaires etc.) sont en permanence obligés de négocier pour que ça marche. Comment on arrive à cette situation ? Pourquoi les essais

¹²¹ The conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

cliniques font l'objet d'un encadrement et d'une attention à plusieurs niveaux ? Autrement dit, pourquoi on constate des tensions et des mises en scène de l'éthique avec autant de procédures standardisées, des protocoles rigoureusement conçus et des procédures dites opérationnelles standardisées ?

Il faut dire que la mise en place des instruments juridiques et des garde-fous éthiques que l'on constate aux confins de Madarounfa à partir de l'expérience de l'essai d'Epicentre est le fruit d'une histoire. Pour comprendre l'extrême attention pour les procédures éthiques d'Epicentre et des chercheurs cliniciens (et son application formelle, voire formaliste), il faut se rappeler que l'application formelle des règles éthiques universelles et standardisées est le produit d'une longue histoire qui remonte à la fin de la seconde guerre mondiale. Après la victoire des alliés en 1945, un Tribunal Militaire Américain (TMA) est mis en place par les vainqueurs pour juger les nazis. Le 19 juillet 1947, un procès historique s'ouvre à Nuremberg (Allemagne) pour juger le médecin allemand Karl Brandt et 22 de ses collaborateurs médecins (Demarez 2005) . Celui qui inventa l'injection létale et qui avait une autorité médicale absolue pendant le 3^{ème} Reich était accusé de crimes de guerre et de crimes contre l'humanité. Il avait été notamment responsable des programmes d'euthanasie des aliénés et des handicapés allemands et d'expérimentations. « *Pour justifier cet type d'essais (sur les prisonniers ou personnes vivant en institution comme les orphelins ou les malades mentaux), les Allemands faisaient valoir des bénéfices à long terme pour l'humanité. La hiérarchie des vies humaines justifiait à leurs yeux que les populations 'inférieures' fassent l'objet d'expérimentation* » (Weidling 1996: 242)

Le programme supervisé par Brandt fut réalisé sans consentement, ni connaissance des victimes de son caractère expérimental. Au cours des enquêtes visant à le juger, le procureur américain, Dr Leo Alexandre, chargé de prouver l'illégalité et la cruauté des expérimentations, élabora « *les dix principes devant être observés pour satisfaire aux considérations morales et juridiques déterminant les conditions d'une expérimentation conforme au droit* »¹²². Ces dix principes sur la base desquels le jugement a été prononcé représentent aujourd'hui ce qu'on appelle le code de Nuremberg. A cette époque, il n'y avait aucun encadrement juridique formel sur lequel s'appuyer pour prononcer la sentence. Depuis lors, pour toute recherche expérimentale, le consentement libre et éclairé constitue une condition qui repose sur l'esprit du code de Nuremberg qui stipule que :

¹²² Code de Nuremberg

« Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir ; qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience »¹²³

10.1.2. La déclaration d'Helsinki

A la suite du jugement de Nuremberg l'Association Médicale Mondiale (A.M.M.) voit le jour à Londres en septembre 1947. Composée de médecins représentant tous les continents, elle remplace l'association professionnelle internationale des médecins dans un souci d'indépendance. Elle est créée pour prendre une distance vis-à-vis des pouvoirs politiques en place et pour déterminer un code de conduite à ceux qui travaillent dans des institutions de recherche médicale. A la différence du code de Nuremberg dont le premier principe est relatif au consentement libre de la personne humaine lors d'une participation à un essai, la déclaration d'Helsinki établit des principes éthiques et des recommandations pour ceux qui font des recherches sur les humains. Ces principes sont élaborés pour éclairer les médecins sur la nécessité de préserver l'intégrité, l'honneur, la dignité des sujets. Elle précise dans son introduction que : « L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables »¹²⁴. Adoptée pour la première fois en juin 1964 lors de la 18^{ème} Assemblée Générale (AG) de l'AMM, la déclaration d'Helsinki a fait l'objet de plusieurs amendements lors de différentes AG. Il s'agissait d'adapter ses outils à l'évolution de l'expérimentation scientifique dans l'espace et le temps

¹²³ Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947.

¹²⁴ Association Médicale Mondiale, déclaration d'Helsinki

10.1.3. Le scandale de Tuskegee et le rapport Belmont

Le code de Nuremberg et la déclaration d'Helsinki représentent avant tout des références. Mais ils n'avaient aucune valeur juridique contraignante aussi bien pour les promoteurs et investigateurs de nouveaux médicaments et les industries pharmaceutiques que pour les institutions de recherche. Il aura fallu le scandale américain du Tuskegee pour avoir enfin un texte exigeant juridiquement, à partir duquel ces acteurs seront soumis désormais pour mieux encadrer les essais cliniques. L'étude de Tuskegee est un essai clinique qui s'est déroulé pendant quarante ans de 1932 à 1972 à Tuskegee, une petite ville dans l'Etat d'Alabama au Sud des Etats-Unis. Des médecins sont affectés par *US Public Health Service*¹²⁵ pour étudier l'évolution de la syphilis sans traitement. Au cours de l'étude, dès 1947, la pénicilline est reconnue comme un traitement efficace. Pourtant ils ne la proposent pas aux métayers afro-américains qu'ils suivent (Rottenburg 2009). A cette époque, la maladie touchait moins les Blancs que le milieu afro-américain, identifié comme le foyer de la maladie. Le non-traitement des métayers afro-américains s'apparentait à aux yeux d'Harriet Washington à de l'apartheid médical (Washington 2006). Le caractère scandaleux de l'étude est surtout lié à l'absence de toute information au malade sur le diagnostic de la maladie, sur le caractère expérimental de l'étude. Pour les motiver à y participer, les chercheurs leur proposaient seulement d'autres soins gratuits, le remboursement des frais de transport, un repas chaud par jour et 1000 dollars pour les funérailles en cas d'accord pour l'autopsie après le décès. Pourtant, au même moment des programmes d'accès au traitement contre la syphilis existaient dans la région. A cette époque, il y avait parmi les victimes des métayers volontaires qui étaient recommandés par l'armée américaine pour accéder au programme de prise en charge et participer à la guerre du Vietnam. Mais les médecins avaient simplement préféré documenter systématiquement la façon dont la maladie évolue, prospère et tue dans l'organisme réel sans intervenir. En 1972, le scandale est dévoilé par la presse au grand public et l'étude est suspendue. Si 9 neuf millions de dollars ont été accordés aux victimes à titre de dédommagement, les conséquences ont été dramatiques avec le décès de plusieurs hommes de syphilis, des femmes contaminées et des enfants nés avec la syphilis congénitale (Rottenburg 2009: 434). En réponse au scandale et pour mieux encadrer la recherche expérimentale, le Congrès américain vote une loi le 12 juillet 1974, le *National Research Act*. Cette loi donne naissance à la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and*

¹²⁵ Département américain de Santé Publique

Behavioral Research qui a duré quatre ans (1974-1978)¹²⁶. Le 18 avril 1979, le Ministère américain de la santé publie un rapport issu de cette commission intitulé « *Principes éthiques et lignes de conduite pour la protection des sujets humains de la recherche* ». Ce document est appelé Rapport Belmont en référence au centre de conférences Belmont dans l'Etat du Maryland où son élaboration a commencé. Au-delà des principes du code de Nuremberg, le Rapport Belmont ajoute celui du coût bénéfices-risques liés à la recherche et surtout le fait que toute expérimentation doit se faire sans distinction de catégorie de population. Sa publication constitue une révolution dans l'éthique de la recherche biomédicale. Désormais, la *Food and Drug Administration* la puissante administration du contrôle des médicaments, fait de ces principes le point de passage obligé pour toute institution de recherche, notamment les laboratoires pharmaceutiques qui sont soumis à son contrôle. Elle veille à la transparence des protocoles des essais cliniques avant leur conduite.

Au fur et à mesure de l'évolution de la biomédecine, de plus en plus mondialisée, l'Union Européenne, le Japon et les Etats-Unis décident à travers leurs autorités de réglementations, de créer en 1990 l'ICH, la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*). Le rôle de l'ICH est d'harmoniser les techniques de recherches cliniques et les procédures d'enregistrement des médicaments. Le but de l'organisation est de s'assurer de la qualité et de l'efficacité de nouvelles molécules, ce qui devient désormais une exigence réglementaire internationale. Aujourd'hui, l'ICH dispose d'un document contraignant pour tout essai clinique appelé Guide des Bonnes Pratiques Cliniques, qui détaille de façon approfondie les principes nécessaires à un essai avec des normes officielles internationales régulatrices. Pour Aléssandro, (2009), les bonnes pratiques cliniques sont des règles rédigées et imposées par les pays du Nord pour assurer le respect de la déclaration d'Helsinki (1964) concernant les droits des patients qui participent aux essais cliniques, pour empêcher les fraudes scientifiques et pour renforcer la documentation.

Chaque essai clinique a ses particularités, selon qu'il soit randomisé au non, et selon les institutions de santé (psychiatrie, maternité etc.) où il est conduit. Pour mieux rendre compte de cette particularité, chaque essai est accompagné de son protocole amendé et de ses propres

¹²⁶ Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste

procédures opérationnelles. Ces aspects particuliers sont consignés dans des Procédures Opérationnelles Standardisées (POS) ou SOP (*Standardised Operational Process*). Les SOP décrivent l'ensemble des étapes et des actes nécessaires à l'organisation et au fonctionnement standardisé de l'essai. Ce sont donc des directives de travail. Les SOP et les protocoles de chaque essai thérapeutique sont validés par le comité d'éthique du pays où il est mené. Pour Couderc, ce sont « *des procédures internationales très standardisées destinées à encadrer l'expérimentation et la mise sur le marché des nouveaux médicaments* » (Couderc 2011).

10.2. L'administration du consentement éclairé : entre normes officielles et contexte local

Le consentement éclairé est obligatoire dans tout essai clinique. Le consentement tel que le qualificatif le laisse entendre, suppose que la personne qui participe à toute recherche expérimentale est informée afin d'être en mesure de décider en conscience de se faire enrôler ou non. Le consentement éclairé dispose de ses propres principes et caractéristiques tant dans sa formulation que dans son administration. Néanmoins, si le consentement est aujourd'hui une norme éthique à prétention normative et universelle, son administration relève d'une grande complexité, selon les espaces, les cultures et les contextes. Plusieurs anthropologues ont d'ailleurs investigué ce terrain particulièrement riche d'informations sur les *gold standards* notamment dans les pays du Sud (Adams et al. 2014; Geissler 2011; Kingori 2013; Rottenburg 2009; Sariola & Simpson 2011; etc.). Ils montrent que ces modèles ne sont pas si universels qu'ils prétendent être car ils ne peuvent s'appliquer partout de la même manière. Les lignes suivantes présentent différentes situations face auxquelles les investigateurs se sont trouvés dans l'application du protocole expérimental.

10.2.1. Le consentement d'inclusion : les premiers pas avec la cassette

Le consentement d'inclusion a d'abord commencé par un enregistrement audio. Une femme présente tous les détails nécessaires à l'essai. Dès la première semaine du lancement de l'essai, l'usage de la cassette était compromis. Le temps d'écoute était trop long, les femmes et les infirmières somnolaient parfois avant la fin du message audio. Les deux parties n'arrivent pas aussi à se concentrer pour mieux écouter. C'est pourquoi les agents ont simplement

préférée administrer le consentement par une conversation naturelle sans intermédiaire. Ce qui a permis une certaine concentration aussi bien des agents que des femmes invitées au site d'inclusion. La conversation a aussi permis à ces agents de se familiariser et d'assimiler les informations essentielles à passer aux femmes de façon plus souple.

10.2.2. A la recherche du témoin permanent

Pour que l'inclusion soit effective et conforme aux procédures opérationnelles de l'essai, la présence d'un témoin est obligatoire lors de la séance du consentement éclairé. Les infirmières appellent les aides-soignants de MSF et des CSI pour assurer le rôle de témoin. Mais ces derniers sont de moins en moins disponibles à cause de leur charge de travail au niveau des centres de récupération nutritionnelle. A cela s'ajoute la durée de chaque consentement qui prend une dizaine de minutes. Or il faut opérer 5 inclusions chaque jour dans chaque site. Après chaque consentement, on doit parfois attendre une dizaine de minutes avant que les infirmières ne trouvent un autre témoin. Ces dernières n'ont pas d'autre choix que d'être assistées par des ATR. Dans les sites de Safo et Madarounfa, ce sont les gardiens et les hygiénistes qui servent de témoins. Ce qui est contraire aux principes éthiques dans la mesure où ne peut servir de témoin toute personne qui reçoit une rémunération de la part du centre qui mène la recherche. Cela est considéré comme de l'achat de conscience. A chaque fois que l'occasion se présente, le PIT n'a cessé de rappeler les règles aux agents parfois d'un ton colérique en cas de manquement aux principes.

« On ne peut pas engager quelqu'un qui signe un contrat avec nous et lui demander encore de faire le témoignage lors d'un consentement d'inclusion. C'est dangereux et si vous continuez comme ça, l'étude pourrait être suspendue parce que vous ne respectez pas les règles. Et là-dessus j'ai toujours été clair : s'il n'y a pas de témoins, pas de consentement. Renoncez ! »

Mais si les infirmières avaient strictement suivi ces consignes, elles auraient passé des journées sans randomisation. C'est pourquoi, elles modifient et négocient la norme éthique au contexte. Elles profitent en effet de toute présence d'un témoin pour lui demander de signer à l'avance plusieurs consentements. Ce qui assure la continuité des activités de randomisation.

Cet usage détourné constitue aussi une assurance de ne pas être indexées comme des paresseuses incapables de mobiliser des témoins. Quand j'ai informé l'équipe d'investigation, des centaines d'enfants avaient déjà été inclus dans l'étude. Le PIT fait une tournée des sites pour de nouvelles mises en garde. Mais cela n'a pas pu changer significativement les pratiques qui continuent en l'absence de l'équipe d'investigation.

Par ailleurs, dans deux des cinq sites d'inclusion, un membre du COGES (Comité de Gestion de la Santé) assurait le rôle du témoin en y passant les journées. Le COGES est une instance communautaire locale. Elle est chargée de gérer l'entretien des locaux du CSI, l'achat de médicaments et le recrutement d'agents auxiliaires au nom de la participation communautaire. Après quelques semaines d'activités, les deux démissionnent. Le premier a estimé qu'il ne pourrait passer des journées entières dans les sites d'Épicentre en tant que témoin sans recevoir en retour une compensation financière. Le second a estimé être indexé par les populations pour sa collaboration avec les Blancs qui stérilisent leurs enfants sous couvert de prévenir la diarrhée¹²⁷. D'interminables réunions se tiennent et des propositions sont faites toutes les semaines. Comment trouver 5 personnes qui resteront sur les sites inclusion pendant toute la durée des randomisations ?

10.2.3. "Payer un témoin n'est pas éthique mais on ne peut rien faire"

« J'ai contacté I.S. (l'investigateur principal). Nous sommes en train de discuter avec les membres du COGES de tous les sites pour trouver une solution. La meilleure façon de régler ça une bonne fois pour toute, c'est qu'ils nous trouvent une personne lettrée à mettre à notre disposition et nous on va directement verser de l'argent au COGES. C'est à eux de le prendre en charge. Nous sommes tous conscients qu'il ne faut pas payer un témoin. Ce n'est pas éthique mais on ne peut rien faire. Dans tous les cas, ce n'est pas nous qui versons directement l'argent. Et ce n'est pas un salaire c'est juste une prime de motivation. » (Le PIT)

C'est finalement cette formule pragmatique qui est retenue. Il n'est en effet pas éthiquement défendable d'avoir un salarié de l'institution conduisant la recherche qui joue également la fonction de témoin, le paiement se fait par le COGES qui l'engage. Ainsi, aucun engagement

¹²⁷Cf. chapitre VII sur les rumeurs conspirationnistes autour de la conduite de l'essai.

n'est signé et aucune discussion n'a lieu entre Epicentre et les témoins. Les cinq témoins lettrés choisis ont accepté sous réserve d'un paiement mensuel. Selon les CSI, certains reçoivent la moitié des 40.000 FCFA versés au COGES d'autres un peu plus. La recherche des témoins permanents a ainsi été un processus négocié. Il obéit non pas à un principe éthique mais au principe de réalité à laquelle Epicentre prend acte pour assurer la continuité de l'essai.

10.2.4. Ambivalence autour de l'explication du placebo et l'invagination intestinale

Pour être suffisamment clair et accessible aux participants ou à leur responsable, le consentement s'exprime dans un langage éloigné de toute métaphore ésotérique ou euphémistique (Dupin-Spriet and Spriet 2004). Ce qui implique la compréhension des bénéfices et risques de la participation à l'essai. La notion de placebo implique l'usage d'un produit sans principes actifs au lieu du vaccin. Dans un essai clinique randomisé, les résultats obtenus auprès de la cohorte des participants ayant reçu le vrai vaccin sont comparés à une seconde ayant reçu un placebo (on parle alors de groupe témoin). Mais la traduction en hausa attribuée à la notion de placebo ne rend pas compte des spécificités locales. Le mot *jabu* renvoie à quelque chose de mauvais. Il peut être utilisé pour désigner (un cas fréquent) des vêtements de seconde main, des produits ménagers, une alimentation destinée à la poubelle et surtout tout bien matériel volé ou illicite. Transposée à la notion de placebo, l'expression déforme le message. En effet, lorsqu'une infirmière explique dans une séance de consentement à une mère que son enfant recevra soit le vaccin, le vrai, soit le *jabu*, cela signifie inoculer le « mauvais vaccin ». Même si une infirmière est formée pour soumettre fidèlement le contenu du consentement à son accord, elle ignore l'explication du bras placebo. Aucune mère n'accepte que son enfant soit inclus avec la possibilité de recevoir du *jabu*. C'est dans ce contexte que j'ai été sollicité pour organiser et conduire un séminaire avec quelques infirmiers et superviseurs choisis pour leur bonne maîtrise du hausa local. L'objectif était de sélectionner toutes les expressions dont la compréhension par les populations pourrait déformer les messages contenus dans les consentements de l'étude et de les rendre adapter. Cependant, aucune expression en hausa ne revoie fidèlement à la notion de placebo. Deux ont finalement été proposées pour traduire le concept. *Ruwan da basu komi* qui veut littéralement dire « l'eau qui ne fait rien » ou « l'eau qui n'agit pas » ; ou encore *ruwan magani* « l'eau du

médicament ». Isolées du contexte de l'essai, ces expressions n'ont pas de sens. Comparées à l'explication du bras recevant le vaccin, elles renvoient précisément à la même composition chimique du vaccin mais sans effet viral. Même si *ruwan da basu komi* ou *ruwan maganin* sont des expressions retenues car elles semblent plus adaptées et moins dissuasives que *jabu*, il n'en demeure pas moins que les femmes ne comprennent rien de la signification d'un médicament qui n'agit pas. Pour les rares mamans qui écoutent attentivement la notion du placebo, tout est question de chance pour leurs enfants. La présence d'Epicentre dans la zone étant considérée comme une bénédiction de Dieu, elles ont confiance dans la réception du « vrai vaccin » à leurs enfants. « *Au nom de Dieu il va avoir le vaccin même* » répondent-elles toujours. Du point de vue populaire, la notion de bras placebo comme second bras de la randomisation renvoie à un genre de loterie. Recevoir le vaccin relève donc du hasard où les chanceux gagneront la loterie. En hausa, la chance, *sa'a* ou *dacewa* revient couramment dans le discours des femmes à chaque instant où il est question de placebo. Tout comme l'investigateur ne sachant pas si le vaccin est efficace ou non, si ça va marcher ou non, un essai clinique est donc une question de chance. Avec le placebo, l'essai clinique s'apparente ainsi à une roulette russe pour chacune des parties prenantes. On peut ainsi penser l'essai clinique comme un jeu de roulette ou une loterie. D'ailleurs, le vocabulaire utilisé pour en parler est le même que celui usité au niger pour évoquer le PMU ou les pratiques de jeu de chance. Les femmes prennent le risque de participer à une expérimentation en pensant au « sourire de la chance » et espèrent recevoir le vaccin et ses principes actifs plutôt que le placebo. Elles pensent aussi et surtout à la chance d'être prises en charge gratuitement par un centre privé. De leur côté, les cliniciens s'en remettent au placebo et à la participation des populations pour savoir si le vaccin marchera comparativement à l'autre bras de randomisation. Personne donc ne sait ce qui se passera réellement à la suite de l'essai et tout le monde s'en remet à la chance.

Quant à l'invagination intestinale, c'est l'effet indésirable le plus grave de l'infection à rotavirus. Concrètement, c'est le retournement d'un organe qui est creux sur lui-même. Elle se produit lorsqu'une petite partie de l'intestin s'introduit dans une autre. C'est la même chose que lorsque le doigt d'un gant s'introduit dans un autre qui lui fait suite. Si sa traduction hausa rend effectivement compte de sa signification biomédicale, les mots utilisés heurtent la sensibilité des mères. Elle renvoie à la notion de souffrance chez l'enfant malade. En langue hausa, il est difficile aux infirmières d'expliquer à une mère qu'une partie de l'intestin de son enfant pourrait se raccorder à une autre comme éventuelle conséquence de l'utilisation du

vaccin testé. Divers travaux anthropologiques dans des services de pédiatries démontrent la complexité du jeu des acteurs (les professionnels de soins, l'entourage familial de l'enfant, l'enfant malade) et la difficulté d'exprimer la souffrance de l'enfant (Bonnet 1996; Fortin and Le Gall 2007; Gilloire 2013). Les professionnels de santé se retrouvent dans une relation asymétrique qui les oblige à jouer des compétences médicales et des prérogatives sociales d'un adulte face à un enfant qui souffre. C'est ce qui explique l'emploi des expressions euphémiques pour modérer ses émotions et celles des parents (Jaffré and Guindo 2013). Or, dans l'administration d'un consentement, l'usage d'une métaphore est déconseillé. Le consentement doit être clair et les termes utilisés ne doivent prêter à aucune confusion. Cependant, si dans certains sites, les soignants estiment que c'est un devoir professionnel de parler de l'invagination intestinale comme effet indésirable du vaccin, d'autres l'ont supprimé par crainte de réactions ou de la désaffection des mères. Même s'il y va du respect de l'éthique, l'émotion d'une mère face à l'innocence d'un nourrisson l'emporte sur le respect des consignes du protocole. Cela d'autant plus que le premier cas du retrait d'un enfant de l'essai par son père, était lié à l'explication de l'invagination intestinale.

10.2.5. Les allers retours de la pré-randomisation au nom du respect du protocole

Il y a une différence entre la pré-randomisation et l'inclusion (ou la randomisation). La première se fait à la maison et la seconde au niveau du site. Comme son nom le laisse penser, la pré-randomisation constitue le tout premier contact formel entre les parents du nouveau-né et l'équipe d'Epicentre avant l'entrée officielle dans l'essai (l'inclusion). Les parents y reçoivent les premières explications sur la présence de la structure et sur l'essai qu'elle conduit. La pré-randomisation est comme une carte d'invitation donnée à un responsable d'un enfant pour participer à l'essai. Les deux parties signent un engagement formel matérialisé par le « *consentement de pré-randomisation* ». Pendant cette phase, le dossier médical de l'enfant est partiellement ouvert. C'est le consentement d'inclusion (randomisation) qui marque le début officiel de l'essai. On parle donc d'inclusion ou de randomisation lorsque le participant signe le consentement et reçoit la première dose du vaccin.

10.2.5.1. Le cas de la recherche du témoin qui sait lire et écrire

Dans les procédures de l'essai, les infirmiers-superviseurs doivent prendre contact avec les responsables d'un nouveau-né pour effectuer une première évaluation d'éligibilité dans les 48 heures suivant sa naissance. Il s'agit de la prise des mesures anthropométriques, les critères de prématurité etc. Cette procédure appelée pré-randomisation se fait au domicile familial de ce dernier en compagnie de l'ATR. La pré-randomisation se fait normalement en présence d'un témoin qui ne doit pas être un membre de la famille sollicitée ni salarié de l'Epicentre. Or, dans la zone de Madarounfa et les villages nigériens en général, où le taux d'alphabétisation est très bas, trouver une personne qui sait lire et écrire est difficile. Les rares lettrés qui y vivent sont essentiellement des enseignants du primaire et des infirmiers ou des aides-soignants dans les cases de santé. Dans les villages qui n'ont pas de case de santé ou qui en sont éloignés, on ne peut que se tourner vers les enseignants. Ces derniers ne peuvent se déplacer pour assurer la fonction de témoin en laissant leurs élèves. Or, un début raté démotive aussi bien les investigateurs que leurs agents envoyés dans plus d'une centaine de villages pour établir le premier contact. Après quelques semaines d'activités, les infirmiers-superviseurs craignent d'être traités de paresseux faute de trouver de témoins lettrés. Ils ne peuvent donc revenir des villages les mains vides. C'est pourquoi ils font signer des exemplaires de consentement avant même les pré-randomisations. Les signatures se font avant le départ dans les villages des participants. Il n'y a pas de supervision des pré-randomisations ou de contrôle des consentements par l'équipe d'investigation permettant d'apprécier cette négociation pratique du principe éthique. C'est pourquoi d'autres superviseurs signent eux-mêmes les documents en imaginant des noms. Lorsque je m'en suis rendu compte lors d'une visite de terrain avec un médecin, j'en ai informé le PIT. Des centaines de randomisations avaient déjà été effectués et les dossiers ne pouvaient être fermés. En colère, celui-ci mit en garde les agents et leur demanda de ne plus signer à la place des témoins. Mais étant basé à Maradi avec des visites rares et périodiques sur le terrain, il lui est difficile d'être certain que la consigne est suivie. Ces débrouillardises des agents représentent une norme palliative face à une injonction de l'investigation impossible à respecter puisqu'ils n'ont aucun moyen, ni la possibilité d'appliquer la norme éthique.

10.2.5.2. De la recherche d'un "simple témoin" à la suppression pure et simple du témoignage de la pré-randomisation

Les négociations entre l'équipe d'investigation et Paris aboutissent à la suppression du témoin lettré. Un adulte suffit désormais. Cette mesure qui a sans doute allégé le protocole demeure tout de même insuffisante. Même la présence d'un *simple témoin* s'est avérée aussi compliquée en particulier en saison pluvieuse. A cette saison, les travaux champêtres occupent le quotidien des villageois. A cela s'ajoute une mobilité limitée des hommes et des femmes. Dans les villages nigériens, les chefs de famille ou les adultes qui peuvent jouer le rôle de témoin, qui n'exercent aucune activité professionnelle préfèrent rester chez eux ou se rencontrer à l'ombre d'un arbre. Pendant les périodes de soudure, les jeunes de 20 à 40 ans, particulièrement ceux qui sont proches des frontières avec le Nigéria, y émigrent à la recherche de quoi nourrir leurs familles face aux insuffisances des récoltes et aux crises alimentaires et nutritionnelles régulières que connaît le pays depuis des décennies (Koné 2006; Jean-Pierre Olivier de Sardan 2008; Olivier de Sardan and Olivier de Sardan 2007).

« *Il est difficile encore d'avoir même un simple témoin pour observer la séance et signer le formulaire* » un infirmier superviseur.

Pour éviter cette vaine recherche de témoin, les superviseurs remplissent eux-mêmes le formulaire ou se servent d'une personne membre de la famille du participant. Une démarche pragmatique et compréhensive au regard du contexte pour des agents contraints de faire des arrangements. Parfois le père de l'enfant joue le rôle de témoin. Le consentement est toujours administré à la mère du nourrisson qui est plus proche et théoriquement responsable de celui-ci. Ceci relève par contre d'une mise en scène quand on sait que c'est le père qui détient le pouvoir au sein de la famille. Concrètement, le père assure à la fois le rôle du responsable du participant et du témoin lors de la pré-randomisation. Face au *témoignage simple*, les agents ont deux possibilités : accepter un membre de la famille comme témoin, ou annuler le consentement en considérant que les conditions de son administration ne sont pas éthiquement réunies. La première option a été préférée par les agents. Très pragmatiquement, ils prenaient les initiales du témoin sans réelle précision de son rôle au sein de la famille visitée (ce qui permettaient de masquer son lien de parenté avec l'enfant). Cette réponse des agents apparaît plus clairement encore dans les familles où le père et la mère du nouveau-né ne peuvent autoriser sa participation à l'essai en témoigne le cas suivant.

Etude de cas : Pour une éthique de la responsabilité

Un matin du mois de mars 2015, nous sommes à Toffa. C'est le cinquième et dernier site des inclusions. C'est pourquoi le dossier des participants commence par le code 05. Pour des logiques de rentabilité scientifique, la zone a été exclue de la sous-étude immunogénicité. En effet, à sa faible démographie par rapport aux autres s'ajoutent un accès plus difficile et une logistique à mobiliser très coûteuse dans des villages éloignés les uns des autres. A notre arrivée au CSI, un infirmier-superviseur nous attend. Je dois le suivre pour observer quelques séances de pré-randomisation. Il est accompagné par l'ATR du village de Tudu situé à environ 4 km au Nord de Tofa, ainsi que par une aide-soignante. Celui-ci s'assoit à côté du chauffeur pour mieux lui indiquer le chemin. Arrivés devant la maison de la famille, nous restons à côté de la voiture avant d'être introduits par l'ATR, très connu du village. La maison ne dispose pas d'un mur de clôture. Cependant des tracées de pierres en argile indiquent les limites de sa cour. À notre descente, une vieille dame en train de piler le mil nous salue. Elle glisse le pilon dans un sac vide et se dirige vers une case pour appeler un homme âgé de 23 ans environ. C'est lui qui sera notre interlocuteur. Quelques minutes après les salutations, l'infirmier superviseur nous présente et lui explique les raisons de notre visite.

« On a besoin de discuter avec la mère de l'enfant et de voir son père s'il nous autorise à travailler, s'il n'y a pas de problème de son côté ».

« Mais c'est lui le père du nouveau-né n'est-ce pas ? », dit le relais.

« Oui c'est moi. C'est ma femme qui a accouché » répond-il.

Pour le superviseur,

« Ça tombe bien, nous sommes en face du père et responsable du nourrisson. Dans ce cas nous demandons ton autorisation, on a besoin d'évaluer la santé du bébé ».

« Bon, mon père n'est pas là, il est parti au champ, moi-même je viens juste d'arriver. Mais il va aussi finir de travailler maintenant, il va arriver tout de suite. C'est lui qu'il faut voir d'abord ».

Personne ne semble surpris de constater qu'il est le père de l'enfant, malgré son jeune âge, mais qu'il n'en est pas le responsable. De son côté, l'infirmière insiste en estimant que c'est lui le père de l'enfant visité et qu'il peut logiquement nous autoriser sans attendre l'arrivée de son père. Avant qu'elle ne finisse la question, le relais lui répond qu'il vaut mieux attendre. La vieille dame pilant le mil demande alors au jeune père d'aller vite le chercher pour

écourter notre attente. Nous insistons en lui demandant de ne pas faire interrompre ses travaux champêtres. Malgré notre insistance, le jeune père répond que ce n'est pas un problème de l'appeler. Pour le relais :

« Il a raison parce que c'est comme ça, ici c'est le grand-père qui décide. C'est lui qui les nourrit tous ».

Quelques minutes plus tard, le jeune père revient accompagné de son père. Nous nous levons pour le saluer, conformément au protocole de bienséance. C'est un cinquantenaire. Après les salutations, il demande à son fils de nous amener de l'eau à boire. Le superviseur prend la parole pour nous présenter à nouveau ainsi que les raisons de notre présence.

« Nous avons tout expliqué à votre enfant mais il a quand même exprimé la nécessité de vous voir d'abord. C'est pourquoi il est parti vous chercher. Nous sommes désolés d'ailleurs de vous avoir dérangé en ce moment de travail. »

Avec des mots simples et d'une voix calme, le chef de famille nous répond en ces termes :

« Non, vous ne me dérangez pas, j'ai même fini de travailler pour aujourd'hui grâce à Dieu. C'est moi qui lui ai dit de m'appeler s'il y a quelque chose à la maison. C'est comme ça, il ne va pas vous dire de faire ou de ne pas faire sans mon accord ».

Nous hochons la tête en guise de compréhension. Pour le superviseur :

« Ah d'accord je vois. Bon nous ne savons pas, c'est pourquoi. Mais on n'a pas insisté quand il a dit qu'il faut votre avis ».

« Oui, ils sont au nombre de trois, mes garçons. L'ainé est parti en Libye depuis un an. Il a laissé sa femme et ses deux enfants ici. C'est moi qui les nourris. Ensuite celui-là qui est devant vous, on l'a marié l'année passée et il vient d'avoir son premier enfant. De temps en temps, il part en ville à Maradi pour faire quelques semaines et revenir. Parfois, il part à Lagos au Nigeria pour travailler. Et le troisième est dans sa chambre. Lui aussi il va se marier après la prochaine récolte. Ils vivent tous ici à la maison. On a assez d'espace pour nous tous. Et on cultive ensemble dans mes champs. Mais c'est moi qui les prends tous en charge. Ils sont sous ma responsabilité en attendant. Je les nourris. C'est pourquoi il vous a dit de m'attendre parce que lui, il ne peut pas vous autoriser ».

Après son long discours, il appelle son fils et lui ordonne de faire sortir sa femme et le nouveau-né. Nous ne les avons pas encore vus. Quelques minutes plus tard, la nouvelle mère sort avec son bébé et s'assoit sur une natte derrière nous pour ne pas faire face à son beau-père. Cette façon de s'asseoir est une attitude connue y compris dans les villes. S'asseoir en face des aînés, c'est leur manquer du respect. Elle nous salue. Le chef de la famille lui adresse la parole en ces termes :

« Ce sont les gens de la santé qui sont venus nous voir. Ils sont en train de travailler pour finir avec la diarrhée des enfants et nous c'est ce qu'on veut. Nous les remercions de s'occuper de nous. Tu vas faire ce qu'ils te demandent parce qu'ils ont étudié la santé. De temps en temps, ils vont te demander d'aller à Toffa pour qu'ils constatent eux-mêmes la santé de ton enfant. Et ils sont là avec nous, s'il y a quelque chose, ils vont te dire. Tu as compris ? ».

« Oui j'ai compris » lui répond- t-elle.

« D'accord, vous pouvez partir, quand le bébé aura quatre semaines après la naissance, je lui dirais moi-même d'aller vous voir. Elle va aller. Je ne vais pas oublier. »

Le superviseur, chef de la délégation reprend la parole pour remercier le vieux d'avoir accepté et demande la signature du consentement. Il ouvre son sac à dos, sort deux exemplaires du formulaire, remplit et signe quelques lignes avant de montrer au vieux une partie sur laquelle celui doit apposer son empreinte digitale en tant que responsable de l'enfant. Une partie reste néanmoins vide, celle du témoin. Après quelques hésitations, il soumet le même document au père du nouveau-né qui signe en tant que témoin. Après avoir effectué quelques examens physiques au nouveau-né, il autorise enfin l'aide-soignante à aider l'infirmière à prendre les mesures anthropométriques. Tout est fini. Nous devons rentrer. Nos deux hôtes nous remercient avant de se quitter.

Dans le véhicule qui nous ramène au site, le superviseur tente de justifier les signatures :

« Vous voyez, vous-mêmes, que je n'ai pas de choix. C'est un problème tous les jours. Qu'est-ce que je peux faire ? Qui est témoin, qui est responsable de l'enfant ? Si le grand-père est en même temps le chef de la famille qui doit autoriser l'enfant dans notre étude, je peux au moins utiliser son père pour faire le témoignage sinon on ne va pas s'en sortir. C'est comme ça que ça se passe ici. Je ne sais pas ailleurs ».

Pour l'infirmière,

« Non ce n'est pas différent. Partout ils font la même chose. Les gens savent comment on vit dans les villages. Qui est témoin, qui est responsable de l'enfant qui va autoriser son entrée dans l'étude ? Personne ne peut savoir exactement. Il faut seulement travailler avec les gens que tu trouves dans une maison et c'est tout ce qui compte ».

Si au final aucun consentement n'a été administré ni à la mère ni au grand-père du nourrisson qui est par ailleurs son responsable, le seul moment de discussion était consacré à notre présentation et au pourquoi de notre présence. Le chef de famille n'a pas besoin de plus de détails pour autoriser la pré-inclusion. Il n'a pas besoin des détails sur le vaccin, sur son caractère expérimental, sur la confidentialité, les critères d'éligibilité, les prélèvements biologiques à faire etc. Il a simplement accepté la prise en charge de son petit-fils et signifié sa confiance dans la biomédecine. Les deux parents géniteurs hochent la tête et suivent ses consignes. Le père de l'enfant signe le consentement cette fois en tant que témoin, une partie normalement réservée à une tierce personne qui n'appartient pas à la famille. Quant à la mère de l'enfant qui doit se rendre périodiquement sur le site de l'essai, elle n'a pas eu la possibilité de s'exprimer dans ces circonstances, par respect aux coutumes locales. Elle fait face à son beau-père à qui elle témoigne du respect au moyen d'un mouvement physique et d'une communication gestuelle. Elle aura la possibilité de poser des questions dans d'autres occasions, si elle se rend au site. Dans la zone de Tofa de façon générale, les jeunes de moins de 35 ans voire plus habitent dans une cour familiale avec leurs parents. Ceux qui sont mariés ont chacun un espace délimité par un mur de clôture en argile ou en paille en fonction des moyens de la famille. Mais l'ensemble de ses occupants vivent sous la responsabilité du chef de la famille qui décide de tout.

Cette étude de cas révèle une partie des tensions dans lesquelles les agents de l'essai sont pris entre les règles universelles qui régissent la recherche et le principe de réalité les incitant à faire avec le contexte. Dans ce cas ils sont forcés de négocier les règles. Cet exemple pose la question de la pertinence des notions de liberté individuelle et d'autonomie. Ici, l'application des principes éthiques entre en tension avec la réalité des hiérarchies sociales et du pouvoir au niveau local. Les principes éthiques reposent sur la notion de l'individu conçu selon les sociétés occidentales qui le pensent comme un être autonome doué de raison et capable de penser et d'agir par lui-même. C'est également sur cette conception que les principes éthiques

des essais cliniques se sont construits. Dans la conception des essais cliniques, l'individu est autonome et libéré des logiques sociales qui sous-tendent ses modalités d'engagement dans le monde. Pendant que les principes éthiques pensent l'individu comme tout seul en mesure de décider pour lui-même, la réalité montre que les agents sont pris dans un piège dicté par le contexte socioéconomique et culturel de Madarounfa. La femme ne doit pas et ne peut pas choisir toute seule. Dans la tradition africaine, le sujet n'est pas totalement libre et autonome et une participation à un essai ne dépend pas non plus de sa volonté. Lorsque ce chef de famille dit: *ni ne mai gidan* (c'est moi le propriétaire de la maison), il ne revendique pas seulement la cour familiale pour où habite l'ensemble de la famille. Il exprime sa place légitime de principal décideur au nom de tous les membres de la famille. Il a d'ailleurs rappelé à plusieurs reprises que c'est lui qui les nourrit tous, leur fournit ses champs pour travailler et décide de quand et avec qui ils se marient. Cependant, l'individu en Afrique dispose aussi d'une marge de manœuvre pour tenter de se libérer de certaines logiques sociales ou familiales. Par exemple, des femmes à Dan Issa et de plusieurs villages ont refusé leur participation à l'essai dépit du désir de leur mari de collaborer avec les agents. Parfois, ce sont ces derniers qui demandent aux communicateurs de tenter de les convaincre car ils ont vainement essayé.

« Plusieurs fois les hommes se sont rendus au site pour nous demander de convaincre leurs femmes d'accepter notre essai » (A.L. assistant-communicateur)

La problématique des notions de liberté et d'autonomie est notamment discutée par Sariola au Sri Lanka (Sariola and Simpson 2011) qui montre les tensions entre deux conceptions différentes voire opposées auxquelles les médecins sont pris dans un essai clinique au moment de l'inclusion. D'un côté, ils sont porteurs de la conception occidentale parce qu'ils sont formés en biomédecine et cherchent à obtenir le consentement d'un individu. Ils sont cependant Sri-lankais et ont conscience de l'autre côté que l'individu n'est pas libéré des logiques sociales dans lesquelles il évolue et que son choix suppose l'assentiment de sa parentèle. Les agents de l'essai de Madarounfa sont soumis à un dilemme similaire. Ils négocient à la fois pour exercer leur activité professionnelle en respectant la déontologie et s'adaptent aux conditions locales et culturelles de l'exercice de leur métier. C'est ainsi que l'infirmier d'Epicentre décide sur place que le père de l'enfant sera le témoin de la famille. En agissant ainsi, en faisant du père un témoin, il prend acte du contexte et s'y conforme. Par ailleurs, ce dernier tout comme l'aide-soignant et l'ATR agissent comme des traducteurs des principes éthiques. En effet, Epicentre laisse aux agents la responsabilité de la traduction

éthique. Ils assurent le maintien des principes éthiques, ou plutôt de la mise en scène du respect de ces principes, qui jette un voile d'ignorance sur cette traduction qui est ainsi reléguée au statut de négociation dont la responsabilité ne repose que sur les seules épaules de l'agent. On ne cherche pas ici à aménager les principes ni à savoir comment ça se passe sur le terrain. Mais on donne à un agent de santé les formulaires et le stylo. Il lui est simplement demandé de revenir avec les preuves matérielles du respect de l'éthique sans l'accompagner ou savoir dans quelles conditions il applique les principes éthiques, ni comment il se retrouve « à faire l'éthique tout seul » avec une famille étrangère aux valeurs dans lesquelles ces derniers sont énoncées.

Quelles questions pose cette réalité pour l'institution Épicentre ? L'institution se protège en respectant l'éthique mais transmet finalement aux agents la responsabilité de l'aménager sur le terrain sans prêter attention à la façon dont cela se passe sur le terrain. Y aurait-il une possibilité de reconnaître cette négociation et d'aménager les principes éthiques par rapport au contexte afin de favoriser l'accompagnement du travail des agents par leur institution ? L'agent de l'essai qui tente d'appliquer les règles éthiques sur le terrain porte à la fois le fardeau historique du code de Nuremberg, de la déclaration d'Helsinki et du rapport Belmont. Mais lorsqu'il les modifie, les adapte et les négocie de façon située et contextualisée, il prend acte de la nécessité de porter un nouveau regard sur l'éthique. Négocier le contexte, c'est aussi porter le poids des valeurs qu'il connaît, dans lesquelles il est lui-même formé et qu'il tente de faire dialoguer avec les normes officielles apprises pour réussir la conduite de l'essai. Qu'est-ce qu'on peut alors faire de ces pratiques et quelles en sont les risques ? Cette question nous amènera à discuter de la notion de l'éthique de la responsabilité qui consiste à prendre acte de l'autre comme un autre soi-même et à construire avec lui une interaction avec lui en toute responsabilité¹²⁸.

Au final, la question du témoin devient impossible pour les agents qui se plaignent tous les jours et pour les investigateurs qui doivent veiller à l'application du protocole pour des raisons éthiques. C'est dans ce contexte qu'en coordination avec le PIT, l'investigateur principal de l'essai décide la suppression du témoin lors des séances de la pré-randomisation.

¹²⁸ Cf. conclusion de la thèse

« Au début ils ont dit que ce n'est pas éthique de faire le consentement de pré-randomisation sans témoin qui sait lire et écrire. On a fait plusieurs réunions avec eux et nous avons dit que c'est impossible. Après ils ont dit de chercher même si c'est des simples témoins illettrés. Maintenant on va faire sans témoin même si ce n'est pas éthique » (C. A. : infirmier-superviseur).

10.3. Le consentement ou la sensibilisation ?

Avant la mise en place de l'essai, la communicatrice avait parcouru les villages concernés pour mener des sensibilisations et pour donner l'occasion aux populations d'échanger autour de la thématique. Au début de la sous-étude immunogénicité, elle en avait parcouru une cinquantaine. Pendant ses rencontres avec les femmes en âge de procréer, elle réussit à rassembler grâce aux ATR et aux chefs de village cinquante femmes ou plus selon la taille de la localité concernée. Quatre mois plus tard, le consentement est alors prêt à être signé. Cela nécessite une deuxième phase de rencontre avec les femmes initialement vues afin de recueillir leur signature et de donner à chacune un exemplaire du formulaire. Un membre du COGES accepte de l'accompagner dans les différents sites. Il accepte également de signer le formulaire en tant que témoin, même s'il n'a assisté à aucune des sensibilisations menées. Les investigateurs ont considéré qu'il s'agissait d'un consentement « *collectif* ». C'est pourquoi il est prévu que la communicatrice fasse le tour de tous ces villages pour faire signer le consentement à toutes les femmes. Or celles qui ont signé ne sont pas exactement celles qui ont été sensibilisées. Dans les différentes réunions qui se succèdent, les investigateurs accusent les femmes de ne pas respecter les termes de l'accord mais aussi de ne pas avoir prêté attention aux explications de la communicatrice lors de leurs rencontres.

« Ce n'est pas normal. Les femmes refusent de participer à l'étude alors qu'elles ont signé le consentement. Elles ont donné leur accord et elles reviennent pour dire qu'elles ne savent pas ce qu'on fait. C'est le problème avec les femmes du village. Or, elles ne font confiance qu'aux rumeurs alors que la communicatrice leur a tout expliqué et le consentement qu'elles ont signé, c'est la preuve ».

Les femmes ont signé le consentement sans que celui-ci ne soit réellement administré. Le simple fait de parler de l'administration du consentement révèle sa nature. Administrer quelque chose c'est l'appliquer comme une pommade sur la peau, comme un traitement pour un malade. Cela n'implique pas l'échange, la discussion. En plus, il y a 152 villages inclus dans l'étude principale dont une centaine pour la sous-étude étalés sur un territoire très vaste et dont les routes ne sont pas en bon état. Il est difficile dans ces conditions pour une seule communicatrice de parcourir autant de villages. Parfois, elle ne consacre qu'une vingtaine de minutes par localité y compris la mobilisation des femmes autour de son appel. A cela s'ajoutent des sollicitations bureaucratiques à Maradi et d'autres activités de l'essai. Kingori, comme beaucoup d'autres anthropologues ayant abordé la question du consentement, estime qu'il ne constitue qu'une formalité destinée aux institutions régulatrices gouvernant la recherche. Elle témoigne du respect des principes éthiques, elle est matérialisée par la signature. Mais on observe aussi dans l'expérience de l'essai de Madarounfa un glissement vers une pratique normalisée, bureaucratique, si bien qu'on a affaire à une éthique formelle mais qui est finalement loin des problèmes que pose la participation à un essai quand on vit à Maradi.

10.4. L'incompréhension thérapeutique et la nouvelle formule du consentement enregistré

A un moment de la mise en œuvre de l'essai, les investigateurs commencent à douter de la capacité des agents en particulier les infirmiers-superviseurs à bien expliciter le contenu de la pré-randomisation. La question s'impose alors que de plus en plus de femmes viennent inclure leurs enfants sans réellement savoir à quoi elles s'engagent. Elles expliquaient leur venue sur les sites par la recherche de soins pour elles et leurs enfants à la suite de campagnes menées par une ONG des Blancs pour « aider ». Ce phénomène appelé « *therapeutic misconception* »¹²⁹ a été longtemps étudié par les anthropologues américains (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982). Le malentendu thérapeutique renvoie à la confusion généralement observée chez participants des essais expérimentaux qui n'arrivent pas à différencier la recherche médicale de l'offre de soins. Dans le cadre de l'essai d'Epicentre, la mécompréhension des femmes a été interprétée par les investigateurs comme étant

¹²⁹ « Malentendu thérapeutique ou illusion thérapeutique »

l'incapacité des superviseurs à conduire correctement leurs activités. Il leur a été reproché de mal sensibiliser les femmes. On a vu que les explications étaient parfois expéditives. Pourtant, même lorsqu'elles sont longues, les femmes ne semblent pas être en mesure de saisir ce qu'est l'essai clinique. En effet, il est difficile pour une femme qui vit dans un milieu rural caractérisé par un désert sanitaire, qui n'a jamais connu les chemins de l'école, et qui ne sait pas ce que c'est la recherche, de comprendre et d'assimiler les notions d'un essai clinique randomisé, le placebo, les effets indésirables etc. Même parmi les personnes avec un niveau d'éducation élevé comme le baccalauréat, y compris chez les médecins, l'essai clinique et sa logique restent le plus souvent obscurs. C'est une thématique peu connue et très peu abordée et sa compréhension et sa logique paraissent moins importante que la ressource de soins qu'il représente notamment pour les populations. Cela produit à la fois de la misconception voire des rumeurs qu'on observe dans les essais cliniques menés en Afrique. C'est aussi ce que souligne Koen Peeters à propos des rumeurs qui accompagnent les essais thérapeutiques en Afrique, qui sont interprétées par les experts occidentaux comme le résultat de l'ignorance des populations (Peeters Grietens et al. 2014). Pourtant, plusieurs facteurs expliquent cette attitude méfiante et ces rumeurs. On peut noter par exemple la distance entre les populations et le monde de la recherche médicale.

Par ailleurs, I. Z, superviseur dans la zone de Safo estime que :

« C'est vrai que certains de nos collègues font les pré-randomisations de façon ramassée, vraiment même parmi nous, il y a des gens qui n'ont pas encore compris certaines choses. Si tu n'as pas compris, comment vas-tu expliquer bien à quelqu'un d'autre surtout, les femmes du village qui ne connaissent rien ».

C'est dans ce contexte que la décision de remplacer les modes d'administration de la pré-randomisation par enregistrement audio est prise depuis Paris. Le face à face conversationnel est remplacé par l'enregistrement. Une infirmière a été choisie pour sa maîtrise de la lecture du hausa pour lire intégralement la version écrite. Chaque superviseur dispose désormais de cette version audio qu'il doit faire écouter aux femmes pour demander leur accord. L'échange entre les deux parties est par la suite enregistré comme preuve de l'administration du consentement. Cette démarche est possible car *« lorsque la majorité des potentiels candidats à la recherche ne savent pas lire ou écrire, les méthodes alternatives de documentation du processus individuel du consentement telles que l'enregistrement audio ou vidéo doivent aussi être considérés »* (Gironko et Al 2008 : 709). Mais la nouvelle mesure a pris de court les

agents, notamment le personnel du terrain, parce que non seulement personne ne s’y attendait, mais surtout parce qu’elle semblait peu envisageable. Au début, les agents ont certes eu des difficultés à traduire en hausa un langage biomédical et expérimental qui a ses propres spécificités et son vocabulaire. Une difficulté plusieurs fois soulignée lors des rencontres hebdomadaires et qui était une source de tension entre l’équipe de terrain et celle d’investigation. D’où la proposition des superviseurs d’avoir un superviseur général dont le rôle était d’évaluer leur niveau respectif et de faire des propositions d’amélioration. Ensuite, la capacité de maîtriser l’administration d’un consentement en hausa à un public profane requiert du temps et l’expérience. Au bout de quelques mois d’exercice, certains agents motivés avaient leur propre pédagogie. Ils faisaient parfois référence à l’histoire des vaccins contre la rougeole, la méningite ou la poliomyélite pour expliquer la voie orale du vaccin. Certains utilisaient l’image de la loterie pour expliquer le placebo. Leurs noms commençaient déjà à circuler comme étant ceux qui s’adaptent et font mieux que les autres. Un superviseur se plaint de la décision :

« Ils ont choisi finalement de faire avec l’enregistrement sans notre avis »

En fait, au lieu d’améliorer l’administration, l’enregistrement a désorienté les femmes. En effet, on est passé d’une rencontre naturelle qui met en scène des acteurs qui échangent dans un style conversationnel interactif, à une mise en scène artificielle autour d’un magnétophone, qui n’offre pas aux femmes la possibilité de comprendre ce que l’essai veut dire voire de poser des questions.

« Je ne sais pas si ça arrange les autres mais jusqu’à présent parmi nous, personne ne m’a dit que c’est une bonne idée. Je t’assure, avec ça, les femmes ne comprennent rien. Elles commencent au début à écouter et après, elles font juste semblant d’écouter mais en réalité elles ne captent rien. Elles ne peuvent rien retenir à la fin. Tu es obligé de signer le document comme ça ». C.A.B (infirmier superviseur).

Pour F.I. (infirmier superviseur) :

« Si vous êtes en train de causer c’est mieux. Tu parles, elle répond et tu demandes si elle a compris quelque chose avant même de finir tout ce que tu vas dire. Si elle ne comprend pas, tu ne peux pas avancer. Mais, ils ont amené des enregistreurs. Ils ne savent pas comment nous travaillons. Mais c’est le siège qui a décidé et voilà les résultats ».

« Ils n'ont pas confiance en nous. Ils pensent que nous n'avons même pas le niveau pour faire tout ce qu'on demande. Tu te rappelles, ils nous ont trop critiqués au moment des formations sur le consentement. Nous avons même demandé qu'ils recrutent quelqu'un pour venir nous superviser et voir ce que nous faisons. Ils ont refusé. Ils ne savent pas comment nous travaillons. C'est le siège qui a décidé et voilà les résultats » B.A. (infirmier-superviseur).

Quant à la version audio, elle rapporte fidèlement le formulaire sans modification. Y figurent certes des informations très peu utiles aux femmes. Il s'agit des adresses et boîtes postales d'Epicentre à Paris (France) et Niamey (Niger), des coordonnées de l'investigateur principal qui est basé à Paris, et celles du PIT à Maradi etc. A cela s'ajoutent le numéro et les codes d'enregistrement de l'étude, l'adresse de la structure indépendante de contrôle du respect d'éthique en cas de plainte etc. Ces références sont certes importantes, mais non pertinentes pour les femmes, car elles ne leur seront d'aucune utilité. Celles qui sont instruites et à qui ces informations pourraient être utiles ne peuvent retenir grand-chose de ce message audio qui leur est diffusé. Proposer une adresse dans une ville européenne, des références d'enregistrement de l'essai, de la version du protocole ou de l'adresse d'une organisation encadrant les essais dans le monde paraît inutile, incongru, en total décalage avec ce qui fait sens pour les femmes des villages dont la majorité n'ont pas été à l'école. Ce qui est important pour les populations, pour les mères, c'est ce qu'elles voient concrètement devant elles. C'est donc leur prise en charge ainsi que celle de leurs enfants, c'est la disponibilité permanente des médicaments, c'est un système de référence évacuation fonctionnel en cas d'urgence, c'est un accueil bienveillant, les frais de transport, les savons, le petit déjeuner etc. Bref ce qui fait sens à la mère qui a besoin de se soigner et soigner son enfant, c'est tout ce qui manque dans leurs CSI et cases de santé. C'est aussi de quoi manger et faire la vaisselle. Mais, cet enregistrement était nécessaire pour témoigner du respect des engagements éthiques. C'est ce qui est expliqué le promoteur de l'essai pour qui :

« Pour nous, ce n'est pas que c'est bien fait ou mal fait. Ce qui est important, c'est le respect des procédures. Et c'est trop tard parce que le comité d'éthique a déjà validé l'enregistrement. On ne peut pas revenir en arrière ».

Il y a une claire distinction entre la dimension opérationnelle et la dimension déontologique et légale du consentement. Ce qui est important, ce n'est pas seulement ce que les femmes

doivent savoir ou retenir. Ce qui est important, ce n'est pas non plus la capacité des agents à bien ou non transmettre le message. Le plus important réside dans le respect formel de l'éthique et le respect formel des normes. La compréhension réelle de l'essai par les femmes, de ce à quoi elles s'engagent en coopérant, la pédagogie des infirmiers pour administrer le consentement, sont ici reléguées au second plan.

Si l'on s'en tient à l'essence même du consentement qui doit être clair, précis et assimilé par le participant, si cette compréhension est essentielle pour lui permettre d'accepter ou non de participer à l'essai, le consentement doit anthropologiquement alors s'incarner au moyen d'un processus. C'est un processus interactif. Autrement, la dimension anthropologique du consentement ne réside pas dans sa clarté ou dans sa précision au moment de son administration. C'est sa nature processuel. Ça veut dire que dans le protocole, le consentement ce n'est qu'un moment de l'inclusion. Or, dans la réalité, tout au long de la participation des femmes, le consentement se rejoue à chaque interaction. Chaque visite de la femme et de son enfant constitue une façon de consentir à nouveau à la participation. Le consentement se construit, se tisse dans les relations entre les participants et les soignants de l'essai. Si l'on comprend la logique formelle de la signature du consentement, l'essai lui-même a sans doute intérêt à le comprendre comme également comme processus. Ce processus peut se traduire donc à travers un échange dans lequel un acteur donne sa confiance à un autre. Or c'est tout à fait logique et compréhensible que les femmes ne parviennent pas à capter le message à partir d'un message audio. Ce n'est pas surprenant non plus que la maîtrise des agents ne soit pas à la hauteur des espérances des investigateurs. En effet, même avec un style conversationnel qui est naturel, la confiance s'instaure avec le temps et les interactions entre les parties prenantes. Ce qui précède ne signifie pas que les questions éthiques n'intéressent pas les promoteurs et investigateurs de l'essai ou qu'ils fichent totalement de faire du bien ou du mal aux femmes en privilégiant une version audio plutôt qu'une conversation qui semble être le meilleur moyen de transmettre le message. Ils sont simplement formellement piégés par un formalisme de l'éthique qui impose de faire des choses, de respecter des procédures même si elles n'ont pas de sens et que cela masque le fait que les acteurs eux-mêmes développent une éthique personnelle, basée sur la reconnaissance de l'autre (de ses craintes et besoins) et que cela n'est jamais présent dans les formulaires éthiques officiels. C'est aussi ce que présente Kingori dans une étude sur les travailleurs des essais qui collectent les données et qui gèrent « pour de vrai » les enjeux éthiques de l'essai (Kingori 2013).

10.5. Le consentement et la liberté individuelle

Plusieurs facteurs incitent les femmes à s'enrôler avec leurs enfants dans un essai. Même si le consentement est bien traduit et administré de la façon la plus détaillée et la plus claire possible, l'administration du consentement renvoie simplement à une distinction entre une éthique formelle et une éthique située. La recherche est conduite dans un système de santé complètement en ruine à en juger par les données statistiques précédemment fournies. C'est un désert médical qui, à la fois ne couvre pas les besoins des populations et où manque une offre de soins de qualité. Le manque de tout est une règle dans quasiment toutes les structures de santé du pays (manque de personnel compétent, mauvaise répartition des ressources humaines, manque de médicaments et de matériel etc.). Comme la plus part des pays Ouest africains, les médecins et les spécialistes se concentrent dans la capital et les grandes villes (Jaffré and Olivier de Sardan 2003) alors qu'au Niger 80% de la population vivent dans les zones rurales. Plusieurs études anthropologiques ont par ailleurs souligné des difficultés que traversent les services publics de santé aussi bien dans les zones rurales qu'urbaines. On peut noter d'une part les relations conflictuelles qu'on observe quotidiennement entre les agents de santé et leurs usagers. Ces relations qui se résument par le mauvais accueil, diverses formes de violence (physique et verbales), la corruption etc. devenus banals se pratiquent le plus souvent impunément et dans l'indifférence des responsables hiérarchiques (Olivier de Sardan 2001; Souley A. 2003; Souley Issoufou 2015). A cette situation généralisée aux structures publiques s'ajoutent l'absentéisme et les retards des agents courants dans toute la zone couverte par l'essai de Madarounfa. C'est pourquoi l'essai est accueilli avec enthousiasme par les femmes et que la participation à ce dernier relève à la fois du pragmatisme et d'une absence du choix. Refuser, c'est fermer les portes à la gratuité et une meilleure offre de soins avec un suivi régulier pendant deux ans pour leurs enfants. Les femmes quant à elles bénéficient également d'un accueil parfois personnalisé (comme celui de Halima) et de la gratuité complète de la prise en charge pendant les moments difficiles de la vie (femmes enceintes du début de la grossesse à 40 jours après l'accouchement et enfants de quatre semaines à 2 ans). Dans un pays où l'indice du développement humain (IDH) est le moins élevé au monde depuis au moins une décennie avec la 53^{ème} place sur les 53 pays africains concernés, l'offre de services de santé d'Epicentre permet de sauver des vies. C'est d'ailleurs

l'une des principales raisons pour lesquelles, la présence d'Epicentre est vécue par les populations comme une bénédiction et donc une occasion qu'il faut saisir. C'est pourquoi on peut questionner la notion de liberté individuelle ou le choix des individus à participer ou non à l'essai. Si la chance d'accéder à de meilleurs soins médicaux réside dans la participation à une expérimentation, la notion de liberté voire du consentement deviennent problématique. Dans les faits, il n'y a pas de choix à faire dans la mesure où les populations sont face à une alternative : accepter l'essai ou souffrir. Les détails sur les notions de placebo, les exposés sur les avantages et risques de la participation à l'essai, les procédures de la randomisation etc. n'ont pas de sens pour la mère. Du côté du dispositif, la mobilisation des communicateurs, les rencontres régulières, la technologie mobilisée pour relier l'équipe du terrain au siège au moyen des vidéoconférences sont certes essentielles et utiles pour les investigateurs. Mais ils représentent qu'une mise en scène pour les populations (qui connaissent très peu ces dispositifs) en ce sens qu'ils n'influent pas sur la décision des femmes de participer ou non à l'essai. Ce qui importe, c'est une offre de soins efficaces pour elles et leurs enfants. C'est ce qui explique tout l'enjeu et toute la problématique de discuter d'une liberté ou d'autonomie de l'individu comme base de l'éthique et principe fondamental pour des essais cliniques conduits en pareil contexte. Pour Lallemand et Le Cœur (1996) : « *Le sous-développement constitue à bien des égards, une transgression pure et simple des principes éthiques fondamentaux, comme le respect des personnes et de la justice. Il nous apparaît naturel que les recherches cliniques menées sur des sujets privés de liberté soient soumises à des restrictions sévères. Or, que penser du consentement obtenu dans le désert médical des pays les plus pauvres, lorsque le seul espoir de prise en charge, ne fût-ce que temporaire, réside dans l'acceptation de l'étude. Beaucoup de pays sont caractérisés par une grande fragilité des mécanismes de contrôle et l'absence des comités d'éthique. Cette fragilité est encore accentuée par le rôle limitée de la presse locale, l'indifférence des médias internationaux et l'isolement scientifique des chercheurs nationaux et étrangers* » (Lallemand & Le Cœur 1996: 463). Dans une critique des institutions de recherches médicales dans les pays pauvres, Kingori estime que le choix qui sous-tend la conduite des études expérimentales est de plus en plus guidé par les facteurs structurels. Les données statistiques qui décrivent l'état de pauvreté et le manque de soins servent à justifier les interventions et la pertinence des zones de recherche. Un contexte dans lequel aucun choix n'est possible. D'où sa notion de « *empty choice* » analysée par l'anthropologue britannique qui estime que :

« La principale raison pour laquelle les gens ont accepté l'étude était les avantages très réels pour la santé que les participants et leurs familles allaient recevoir, plutôt que l'espoir que le vaccin fonctionnerait. Cette situation est courante dans les milieux où les activités de recherche peuvent être considérées comme l'une des options de traitement pour les familles, chacune ayant ses avantages et ses inconvénients. En outre, une telle focalisation sur l'autonomie est considérée comme ignorant les injustices structurelles ancrées dans certains contextes de recherche, comme les niveaux élevés de chômage, de privation et d'absence de droits humains fondamentaux mentionnés ci-dessus et leurs manifestations violentes dans la vie quotidienne et l'éthique (Farmer & Campos, 2004). Par exemple, l'inclusion de tels détails pourrait conduire à envisager des processus tels que la "coercition structurelle" (Fisher, 2014), non seulement pour savoir si les formulaires de consentement ont été signés, mais aussi pour déterminer les facteurs structurels qui font du "volontariat" dans la recherche l'accès le plus facile aux soins de santé pour une grande partie des pauvres du monde. » (Kingori 2015:363)¹³⁰. Traduit avec www.DeepL.com/Translator

Kingori fait ici allusion à la coercition structurelle. L'expression est introduite par l'anthropologue américaine Jill A. Fisher qui l'utilise pour souligner «La manière dont les contextes sociaux, économiques et politiques plus larges agissent sur les individus pour les contraindre à s'inscrire en tant que sujets dans la recherche clinique» (Fisher 2013:355)¹³¹. Elle renvoie pour le cas de Halima décrit en début du chapitre au manque de soignants et médicaments alors qu'elle souffrait de paludisme pendant des jours. Elle renvoie aussi à la longue distance à parcourir pour se rendre au CSI, à l'absentéisme chronique des agents de santé, au manque d'argent pour acheter des médicaments. Or, à la gratuité des soins offerts par Epicentre s'ajoutent d'autres avantages qui sont considérés comme périphériques par le

¹³⁰The main reason people agreed to the study was the very real health benefits that participants and their families would receive, rather than the hope that the vaccine would work. This is common in settings where research activities can come to be considered one of the range of treatment options for families, each of which has its advantages and disadvantages. Additionally, such a narrow focus on autonomy is seen to ignore structural injustices embedded in some research contexts, such as the aforementioned high levels of unemployment, deprivation, and the absence of basic human rights and their violent manifestations on everyday life and ethics (Farmer & Campos, 2004). For instance, the inclusion of such details might lead to consideration of processes such as 'structural coercion' (Fisher 2013) not only whether consent forms were signed but rather the structural factors which make 'volunteering' to research the most amenable access to healthcare for much the world's poor.

¹³¹ «To underscore the ways in which broader social, economic, and political contexts act upon individuals to compel them to enroll as subjects in clinical research»

centre de recherche mais qui ont un sens et une portée inestimable pour Halima. En effet, trois savons et une moustiquaire imprégnée lui serviront respectivement à assurer la propreté de son corps, celui de ses enfants, de son ménage pendant quelques semaines, à la protection contre les moustiques responsables du paludisme duquel elle était atteinte. Le petit déjeuner composé d'une boîte de sardine et d'une demi-baguette du pain sont une alimentation de luxe dans le contexte du village.

Cependant plusieurs villages ont refusé de participer à l'essai en dépit de l'offre d'Epicentre. S'il est vrai que la santé est une dimension essentielle de la vie des populations, il n'en demeure pas moins que la diarrhée infantile ne constitue pas pour ces dernières un réel enjeu de santé. C'est d'ailleurs l'une des raisons qui expliquent le désintérêt de certains à l'offre de prévention de diarrhée. C'est aussi et surtout le cas de la sous-étude où la gratuité de la prise en charge des femmes enceintes jusqu'à l'accouchement n'a pas convaincu tout le monde. On note par exemple l'exclusion des villages de Garin Liman et Garin Malam Dodo situés à une dizaine de kilomètres du deuxième site de l'essai car très peu de femmes y acceptent de participer¹³². Parmi ceux qui acceptent de participer à l'essai, certains sont ouvertement plus intéressés par la gratuité des soins que par l'efficacité du vaccin anti-diarrhéique. C'est pourquoi, des participants développent des ruses pour échapper à la dimension expérimentale de l'essai tout en continuant à bénéficier de ses avantages matériels. Pour maximiser ses chances d'avoir plus de participants, l'une des ruses de l'équipe d'investigation a été d'organiser des séances de sensibilisation pendant le mois de ramadan devant les maisons des chefs et en distribuant les dattes aux participants. Cela qui permet d'attirer l'attention du public, le chef symbolisant une autorité publique légitime et les dattes étant prisées en cette période conformément aux recommandations religieuse.

10.6. Le calendrier à images : la gestion d'un support de suivi à l'épreuve du terrain

Le calendrier à images est un outil important de l'essai. Il permet d'avoir des données précises, traçables et standardisables sur l'évolution de la prise en charge. Il y a deux types de calendrier à images. Celui de l'enfant pour l'étude principale et celui de la mère pour la sous-étude. Les femmes participent à la production des données en remplissant ce support. Cela

¹³² Une seule femme au village de Garin Liman et dix femmes à Garin Malam Dodo. D'autres villages sont restés malgré une présence insignifiante des participantes (Gaushin Gaji avec 6 participante, Garin Jaka avec 23).

pourrait être pensé comme une forme de consentement d'ailleurs. Elles sont donc en même temps sujettes d'expérimentation et acteurs de construction du savoir. Les dessins qui y figurent sont bien illustrés et renvoient à des cas précis. C'est pourquoi, le remplissage paraît donc simple. Mais en décembre 2015, à plus d'un an de l'essai, les deux calendriers sont supprimés.

« Il faut vraiment me féliciter d'avoir contribué à la suppression de ces fameux calendriers. Beaucoup de gens vont vraiment respirer à commencer par moi et le budget. Rien que la reprographie de chaque calendrier nous coûte plus d'un 1 200 000FCFA par mois. Vous imaginez ! »

Sur le terrain, l'annonce de la suppression du calendrier est vécue comme un soulagement de la part des agents à commencer par le *data manager*. En effet, cela a réduit sensiblement le travail des archivistes qui distribuent les CRF dans les sites, ainsi que les aides-soignants qui doivent expliquer aux participantes son usage.

« Tu vois depuis que ce calendrier est retiré, on est tranquille. Tout le monde sait que les femmes de villages ne comprennent rien, même si tu prends toute la journée à les expliquer. Elles vont juste hocher la tête et après elles ne savent pas quoi faire avec quand elles rentrent à la maison. » (K. I. aide-soignant Gabi).

L'incapacité des femmes à utiliser le calendrier à images est le principal motif de ce retrait. Les villages où ils étaient proposés manquent cruellement d'école, de centres d'apprentissage ou d'alphabétisation. La scolarisation des filles n'est pas une préoccupation sociale en lieu et place des activités domestiques ou du mariage. La plupart des femmes n'ont jamais tenu un stylo ou un crayon dans leur main. C'est pourquoi, marquer une case qui correspond à des dessins représentant des affections spécifiques et des jours précis, constitue une tâche aussi impossible pour les femmes que la confection d'un tissu pour un forgeron. Pendant plus d'un an et demi d'exercice, l'efficacité de l'outil n'a pas été à la hauteur des résultats attendus. Les informations qui en sont issues, transposées dans un autre formulaire ne reflétaient pas la réalité du suivi à domicile. A cela s'ajoutent les discordances imputables à des calendriers non remplis qui rendent compte d'un état de santé parfait sans événement indésirable alors que des participants étaient pourtant accueillis dans les sites pour les soins. Par ailleurs, avant d'être exploitées et saisies ailleurs, les données qui en sont issues passent par les ATR qui récupèrent chaque semaine le calendrier et le transposer sur un formulaire appelé 9B. Or cette activité est marquée par une concurrence au sein de ces acteurs communautaires. Chaque

ATR voulant légitimer sa place et être estimé par la hiérarchie avec un bon remplissage du 9B. Sachant que le formulaire est le plus difficile à remplir, ils modifient souvent les données des rares femmes qui font quelques points ou des croix sur leur calendrier, ou les font eux-mêmes à leur place.

« C'est très facile de savoir si un calendrier à images est rempli par l'ATR. Tu vas voir qu'il est très propre. Et dès que tu regardes les croix dans les cases, tu sais que ça été fait par quelqu'un qui est habitué, qui a été à l'école. Si c'est rempli par une femme du village ce n'est pas comme ça. Il y a des saletés. Peut-être son enfant a joué avec ». (M.K opérateur de saisie).

L'ingénierie de l'essai qui est un ensemble de techniques, de conception et de mise en œuvre d'une expérimentation thérapeutique, a aussi laissé place aux appréciations et à la capacité des acteurs locaux communautaires à utiliser un outil standardisé. Par sa méthode, elle fonde sa spécificité et son originalité à standardiser une réalité. Ce qui est d'autant plus complexe face au contexte interactionnel (Brives, Le Marcis, and Sanabria 2016) ou au contexte pragmatique (Olivier de Sardan, Diarra, and Moha 2017) qui rend inapplicable cette forme de procédure standardisée. On peut aussi analyser cette incapacité des femmes à remplir les calendriers en images comme une sorte de revanche du contexte local (Olivier de Sardan and Piccoli 2018), non associé et non pris en compte dans la conception et la mise en œuvre de l'essai.

10.7. Les frais de transport ou le « commerce du remboursement »

La question des frais de transport est sans doute l'une des problématiques les plus débattues dans le processus de l'essai. Elle a fait couler d'encre concernant les rapports hebdomadaires et de la salive quant aux perceptions que les acteurs de l'essai ont de leur gestion et ses conséquences sur l'essai lui-même. Les frais de transport (ou remboursement) sont des frais accordés aux femmes à chaque visite au site de l'essai. Le dispositif de l'essai d'Epicentre a plusieurs fois été modifié, négocié pour faire face à la gestion de ces frais. Ils varient de 500 f (0,90 euro) à 4000f suivant la distance qui sépare le village de la participante du site de l'essia (1 à 15 km). En fait, les femmes ne prennent pas les transports payants. Elles sont parfois aidées par les passants en charrettes ou viennent à pied. Les moyens de transport payants sont pour la plupart inexistantes. Cette somme n'est pas négligeable car le pouvoir d'achat des populations est très bas. Elle permet de subvenir à certains besoins primaires. Le salaire

minimum au Niger tournant autour 30.000 f par mois, les frais de transport représentent une somme conséquente en zone rurale. L'expression « *frais de transport* » ne figure pas explicitement dans le protocole. C'est une notion développée par le staff local pour désigner une mesure compensatoire au trajet parcouru lors d'une visite au site. Le protocole parle de « *remboursement* » ou « *d'indemnité de transport* ». Le PIT insiste toujours pour exprimer la différence :

« *Ce n'est pas un paiement, c'est du remboursement* »

C'est un euphémisme utilisé pour ne pas parler ouvertement de l'argent gracieusement offert aux participants, ce qui constituerait une violation des principes éthiques qui proscrivent toute forme « *d'achat de conscience* ». Cette remarque est exprimée par Geissler qui écrit: « Dans les documents et les discussions, ces transferts vitaux ne sont jamais appelés "paiements" nets mais sont constamment appelés "indemnité de transport", "couvrant les participants", "dépenses présumées" pour rendre la participation gratuite. Mentionner le "paiement" dans les documents d'étude peut causer des problèmes réglementaires et retarder l'approbation éthique, car le caractère volontaire supposé de la participation et l'indépendance des sujets seraient compromis par les transferts de valeur » (Geissler 2011: 23)¹³³. Dans le protocole, il est explicitement mentionné que « *Il n'est pas prévu de rétribuer financièrement les participants à cette étude. Cependant, comme l'étude demande que les responsables des nourrissons se rendent dans une structure sanitaire de l'étude pour des visites planifiées, une indemnité de transport leur sera versée pour chaque visite planifiée. L'étude fournira un petit repas au moment des visites à une structure sanitaire de l'étude. En outre, afin de reconnaître la contrainte entraînée par la demande d'être présent à domicile lors des visites, l'étude fournira une motivation en nature afin de fidéliser les participants (...)* » (Epicentre, 2015 : 69). Dans le second protocole, celui de la sous-étude qui concerne les femmes enceintes, le raisonnement est plus explicite. « *Il n'est pas prévu d'accorder un paiement en argent pour la participation à l'étude. Cependant, puisque dans le cadre de l'étude les participants devront se rendre dans un centre de soins pour des visites programmées et des visites intermédiaires, l'étude offrira une compensation pour le trajet lors de toute visite dans un centre de soins* »

¹³³« In trial documents and dialogues, these vital transfers are never referred to as net "payments" but are persistently called "transport allowance," "covering participants" "alleged expenses" to make participation cost free. Mentioning "payment" in study documents can cause regulatory problems and delay ethics approval, as the assumed voluntariness of participation, and subjects' independence, would be compromised by transfers of value ».

(Epicentre, 2015a : 46). Sur le terrain, cette offre est différemment perçue selon qu'on soit participant ou agent de l'essai.

« Les frais de transport, ce n'est pas notre argent dans tous les cas, les Blancs ont décidé de payer les femmes. Mais eux-mêmes, ils savent que c'est rien d'autre que l'achat des consciences. Ils achètent les femmes des villages en échange de leur participation aux essais cliniques. » (Un médecin du site)

Dans toutes les recherches cliniques qui se déroulent en Afrique, une ligne budgétaire est prévue pour le remboursement du transport. Plusieurs anthropologues remettent en question en discutant notamment sa légitimité sur plan éthique (Geissler 2011; Molyneux and Geissler 2008; Petryna 2007). Si certains avantages périphériques comme les savons ou la nourriture accordée aux participants sont considérés comme des « cadeaux », il n'en demeure pas moins que l'argent peut être perçu comme de « l'achat de conscience ». Même si ces avantages ne servent qu'à fidéliser ces participants, ils remettent en question les principes éthiques. Les villageois, à l'image de la logique du don et contre-don décrite par Marcel Mauss dans les sociétés non occidentales (Mauss 2012), se sentent dans l'obligation de prêter leur corps au service de l'essai, de respecter les consignes des investigateurs, de se rendre périodiquement dans les sites, d'accepter les prélèvements biologiques en échange de ces avantages. On parle de « *kudun Kabu Kabu* », qui veut dire « l'argent de taxi moto ». L'expression « *kudun hanya* » qui signifie « l'argent de la route » est parfois expressément réclamée par les femmes notamment lorsque les infirmières omettent de les donner. « *J'attends encore mon argent de route* ». Il y a aussi « *kudin mata* » qui désigne « l'argent des femmes » autrement dit l'argent qui appartient aux femmes de la sous-étude. Dès l'instant où ces dernières se rendent sur les sites, elles savent à l'avance que leur argent est prévu. Avec les frais de transport, on assiste à une augmentation exponentielle des visites spontanées. Dans tous les sites, le nombre de femmes qui présentent leur enfant malade dépassent 60 par jour. Il atteint 80 parfois, ce qui est très au-delà de la capacité d'accueil de ces derniers notamment en termes de personnels. Pour Dr. H.A. médecin du site de Safo,

« Avant on reçoit de 7 à 10 visites spontanées, rarement au-delà de 10. Mais maintenant les femmes ont compris à chaque fois elles viennent, on leur donne l'argent du transport, elles viennent en masse et on peut avoir jusqu'à 60 à 70 visites spontanées parfois même plus. On ne peut pas gérer le travail avec 60 voire 70 visites

par jour. Nous sommes surchargés. Moi quand j'entre dans mon bureau à 8 heures, je ne sors pas même pour manger parfois jusqu'à la descente. »

Pour un des agents de l'essai :

« Ces femmes sont malignes, elles savent très bien que c'est leur argent. Parfois si on oublie, elles ne sortent pas du site à la fin de la visite. Elles demandent d'abord leur argent. En attendant même la fin de leur visite, elles réclament leur frais de transport. »
(R.A.L aide-soignante).

« Peu importe ce qu'elles en feront avec, pour nous, c'est le respect de l'éthique, c'est le respect du protocole qui compte. » (PIT)

Cette affluence s'observe pratiquement dans tous les sites de l'essai. A Gabi, le quatrième site de l'essai, les visites spontanées ont dépassé la capacité du personnel que le médecin, soutenu par ses infirmiers, a menacé de se mettre en grève. Il a suspendu provisoirement les activités jusqu'à l'envoi de renforts pour l'aider à y faire face.

« Faites attention à ces femmes des villages, elles ne viennent pas pour la santé de leurs enfants, mais pour l'argent. Quand tu demandes aux femmes de quoi souffre leur enfant, elles disent qu'il a de la fièvre ou qu'il a passé toute la nuit à pleurer. Or, avec ces astuces, tu n'as aucun moyen pour vérifier. Quand tu fais des examens physiques à l'enfant, il n'a rien. Et tu es obligé de les payer. Et en une ou deux semaines après, tu verras la femme se présenter pour dire que son fils avait des maux de têtes ou de ventre que tu ne sauras jamais. Pour moi, c'est du commerce, elles font du commerce avec les frais de transport » Docteur M.B).

Dans certains villages, des hommes ont décidé de retirer leurs femmes ou leurs enfants de l'essai. Ils accusent ces dernières de profiter d'Epicentre pour se faire de la mendicité et jouer avec la santé de leur enfant. Ils accusent aussi la structure de donner de l'argent à leurs femmes chaque fois qu'elles se rendent sur le site.

10.8. La suppression des frais du transport et les stratégies de captation de la rente du développement par les populations

Epicentre a fini par supprimer les frais du transport pour les visites spontanées à cause du « désordre » que cela a causé. Ceci n'a pas été sans conséquences sur les visites. En effet, l'affluence massive a laissé la place à une désaffection sensible. Les sites se sont vidés, accueillant parfois moins d'une dizaine de visites spontanées par jour. Tout se passe comme si désormais les enfants et les femmes ne tombaient plus malades. Pour Dr A.A. :

« Elles ne viennent plus parce qu'il n'y a plus de frais de transport. Maintenant, les femmes qui sont loin refusent de marcher jusqu'au site. Elles préfèrent acheter des médicaments de 25f ou 50f auprès d'un vendeur ambulancier plutôt que de perdre du temps chez nous. Leur commerce n'est plus rentable. C'est quand elles viennent à la visite programmée que tu remarques la fragilité de la santé de l'enfant. Et si tu demandes à la mère pourquoi elle n'est pas venue, elle va te dire que ce n'est pas un problème. Et pourtant c'était un problème quand nous les payions ».

Dans les sites, la désaffection des visites spontanées est totale. Dès 11 heures, le silence prévaut alors qu'avant la suspension des frais, les participants se comptaient par trentaine voire plus. Seules l'administration des doses et les visites programmées s'enchaînent.

On ne saurait affirmer que l'attitude des femmes s'explique pour des raisons exclusivement financières et non pour la santé des enfants. Certaines femmes ont simplement changé de stratégies pour continuer de recevoir ce qu'elles appellent « l'argent des Blancs » en modifiant la date de leurs visites programmées. Elles viennent deux jours ou 24 heures avant la date prévue pour la visite au site. Elles savent que les soignants leur diront de revenir le lendemain pour recevoir les soins afin de ne pas perturber le calendrier des activités. Mais le renvoi s'accompagne souvent du remboursement, du petit déjeuner, d'une boîte de sardine et de trois morceaux de savon. Quand elles reviennent le lendemain, elles auront les mêmes avantages.

Par ailleurs, l'idée de donner de l'argent à des participants aux essais cliniques a déjà été soutenue par certains anthropologues qui perçoivent les participants comme des travailleurs qui mettent leur corps et leurs liquides biologiques au service de l'expérimentation en échange de salaire. C'est ce que Cooper et Waldby (2014) appellent « *clinical labour* » ou

« *travailleurs cliniques* » (Cooper and Waldby 2014). Pour Geissler « La conclusion la plus grossière de ce changement serait de considérer les matériaux corporels des participants à la recherche comme des marchandises - des échantillons de sang, des organes, etc. - mais cela va à l'encontre de l'idée quasi universelle de l'inaliénabilité du corps. Cependant, on pourrait considérer la participation aux essais comme un travail gratuit (qui peut être acheté et vendu), et les transactions de valeur, comme le "remboursement", comme des paiements ou des salaires (Geissler 2011: 57)¹³⁴.

Dans le contexte Nigérien, les populations ont des rapports à la fois complexes et ambigus avec l'argent. L'argent est un moyen de régulations des rapports sociaux entre les individus, au sein des familles ou au sein des groupes sociaux. Il sert à exprimer des relations sociales non marchandes alors que dans le contexte du Nord, c'est « *acheter des gens* ». Donner de l'argent à une fille n'est pas de la prostitution par exemple. Ça peut être un cadeau désintéressé sans forcément attendre quelque chose. Une personne invitée ou visitant une famille reçoit généralement l'argent de transport pour le motiver à revenir et pour raffermir le lien qui l'unit à son hôte. Distribuer de l'argent aux populations, en échange de la disponibilité de leur corps en vue de leur participation aux essais n'est pas forcément l'achat de conscience même s'il est ambivalent dans un contexte de pauvreté généralisée. Ensuite, toute intervention d'ONG, transnationales ou non, médicales ou humanitaires est perçue par ses destinataires comme une manne, comme un apport des ressources extérieures (une rente), dont chacun veut avoir sa part. Les femmes, en cherchant les frais de transport veulent aussi bénéficier de cette manne, en vue d'améliorer leur quotidien. L'anthropologie du développement a décrit les diverses stratégies des populations des pays du Sud pour capter les rentes des projets de développement, à travers par exemple la création d'instances communautaires chargées de faire l'intermédiaire entre les institutions donatrices et les populations. La présence d'un centre de recherche clinique ne change rien à ces représentations. Cela se manifeste d'ailleurs par le discours des hommes et des femmes qui persistent à prendre l'essai mené par Epicentre comme une grâce divine matérialisée par « l'aide des Blancs ». Une aide dont ils doivent profiter au maximum pour bénéficier de la manne. Ceci n'empêche pas quelques non participants de les considérer comme des

¹³⁴ The crudest conclusion from this shift would be to consider research participants' bodily materials as commodities-selling blood samples, organs, etc. -but this conflicts with the near universal idea of the inalienability of the body. However, one could consider participation in trials as free labour (which can be bought and sold), and transactions of value, such as 'reimbursement', as payments or wages''

« *médiantes* » ou des « *achetées* » qui vendent leur honneur aux « *Blancs* » et perdent leur dignité en dévoilant leurs parties génitales à des « pervers » contre des biens matériels.

Conclusion

Ce que veut dire ethnographier la science en Afrique

Il existe plusieurs études anthropologiques consacrées à la conduite des essais cliniques en Afrique ou dans les pays pauvres (Le Marcis 2004; Geissler et al. 2008; Nguyen 2009; Couderc 2011; Couderc 2012; Le Marcis and Rouamba 2013; Le Marcis 2015; Kingori 2015; Le Marcis 2018 etc.). Cette thèse n'a donc pas vocation à ouvrir le débat autour des enjeux de la participation des populations aux essais cliniques dans les pays à ressources limitées comme Niger. Son originalité réside dans le fait d'articuler à la fois les dimensions locales et les enjeux globaux à travers le suivi en temps réel des scientifiques, des cliniciens du plus reculé village de Madarounfa aux quartiers huppés des capitales européennes en passant par les sites de randomisation, le laboratoire de Maradi et l'administration spécialement dédiée à la conduite et au suivi de l'essai. Le présent travail ethnographique a permis d'avoir une photographie de Madarounfa en tant que laboratoire à ciel ouvert d'Epicentre dans ses entreprises expérimentales mais aussi le contexte culturel, social, institutionnel et global dans lequel est conduit l'essai sur le Rotasiil. Après tout ce parcours, il est intéressant de discuter de ce que veut dire ethnographier la science en Afrique. Faire une étude ethnographique des scientifiques revient à s'intéresser à la communauté des scientifiques qui se déploient dans des structures de santé où l'insuffisance en termes de ressources matérielles, humaines, financières est la règle. En effet, on voit bien que l'essai est majoritairement conduit par les agents de santé locaux qui se comptent par centaine et qui sont repartis entre médecins, infirmiers, sages-femmes, aides-soignants etc. Ils sont supervisés par les expatriés africains recrutés pour remplacer les Blancs menacés par un contexte sécuritaire particulièrement tendu dans le Sahel. Cependant, l'intelligence de l'essai, de son financement à la conception du protocole et son pilotage à distance par les promoteurs et investigateurs des pays du Nord renvoie aux contraintes structurelles et à la dépendance de la recherche médicale en Afrique vis-à-vis des acteurs et des institutions du Nord. La recherche médicale en Afrique se fait à travers d'énormes disparité en termes de pouvoir, de ressources et des connaissances (Aellah, Chantler, and Geissler 2016). L'exemple de l'essai de Madarounfa illustre bien la façon dont cette recherche médicale s'opère au moyen des partenariats avec les pays, les institutions et le personnel et les populations du Nord. On a d'un côté, les populations, les ATR, le personnel

soignant, le centre hospitalier régional où est logé le laboratoire d'Epicentre, les expatriés africains et de l'autre Epicentre, MSF, OMS, les promoteurs et les investigateurs qui sont basés au Nord et entretiennent des rapports inégales avec les populations, le personnel et les institutions citées basées au Niger. Ces inégalités structurelles rendent parfois complexes les rapports entre les institutions et les populations participantes aux essais cliniques. Le discours véhiculé sur le terrain à propos de la production du savoir au Sud par le Sud n'est qu'un écran de fumée qui occulte la position dominante des acteurs du Nord dans le processus de production du savoir issu de la recherche menée dans le Sud.

Par ailleurs, la question d'inégalité des ressources se traduit également dans le rapport des populations à la recherche médicale. En effet, on sait que l'autonomie dans le choix ou non de l'individu à participer à un essai est une de valeur dominante et exclusive des standards de la recherche médicale (Doucet 2001). C'est une question qui fait débat en anthropologie dans le contexte des systèmes de santé en Afrique où, en dehors diverses contraintes environnementales auxquelles font face les populations, les systèmes de santé sont au bord de l'effondrement en l'absence d'une offre de soins adéquate. La pauvreté et l'absence de soin exposent ces dernières à la souffrance et la mort. Lorsque l'infirmière de Safo demande à Halima son accord pour participer à l'essai et propose une prise en charge complète pendant deux ans à son enfant, elle lui propose également une prise en charge du début de sa grossesse à six semaines après son accouchement sans compter les frais de transport à chaque visite, du savon, du sandwich, des moustiquaires etc., elle ne demande pas son avis. Les agents de l'essai ont d'ailleurs compris la sensibilité des populations autour de ces points et ils n'hésitent pas à rappeler et à détailler la question de la gratuité et de la qualité de la prise en charge aux participants dont l'inégalité et la précarité de soins rendent leur décision vulnérable et leur corps disponible et à la merci de la recherche médicale. Ce qui, comme on l'a vu relève du *empty choice* (Kingori 2015) et produit en même temps de la *misconception* (Appelbaum, Roth, and Lidz 1982).

Du empty choice et de la misconception dans conduite des essais clinique en Afrique

Avec Epicentre, les femmes acceptent de participer et faire participer leurs enfants sans se poser des questions. Le nombre quotidien de randomisations dans tous les sites dépassent les prévisions du centre de recherche obligé de prendre des mesures pour faire face à l'afflux des femmes. Le fait qu'elles acceptent sans rien dire et font semblant de ne rien comprendre des

implications de la participation de l'essai n'est pas que le produit de l'ignorance ou de la méconnaissance de ce que l'essai clinique veut dire. Il s'agit plutôt de l'effet de ce que Patricia Kingori a appelé *empty choice*. En effet, elles conçoivent l'essai comme une offre de soin, comme une chance. La joie de se faire soigner, l'enthousiasme qui entoure la personnalisation de cette prise en charge complète, les visites à domicile pour avoir des nouvelles du participant malade influencent la façon dont les populations perçoivent et comprennent l'essai mais aussi la façon dont elles sélectionnent les informations qui leurs sont transmises par les investigateurs du terrain. Ces bénéficiaires cités sont d'autant plus sensibles auprès des gens de Madarounfa qui n'ont pas de statut social valorisant au regard de leur condition de vie. Ils deviennent ainsi profitables pour la science en mettant à disposition leur « vils corps » (Chamayou 2014) en échange de soins de qualité.

Revenons un peu sur cette notion de misconception largement développée tout au long de la thèse et qui renvoie à l'incompréhension thérapeutique. Elle est marquée par la connaissance des populations de la délivrance des soins plus que de la participation à une recherche médicale et ses implications. C'est autant quelque chose qui est dans la compréhension pure que du non. En effet, les femmes de Safo comme celles de Dan Issa ont besoin de comprendre quelque chose et qu'elles comprennent assez vite, c'est qu'elles vont être prises en charge. Ici le malentendu thérapeutique est involontairement entretenu par les investigateurs et les infirmiers qui sont en contact permanent avec ces dernières et qui maîtrisent assez bien la partie consacrée au suivi et à la prise en charge complète du malade lorsqu'il entretient un rapport avec le centre de recherche. C'est un message sensible et captivant qui n'échappe pas à la compréhension d'une mère en perpétuelle quête de soins. On voit bien qu'au fond, dans cette question de l'incompréhension thérapeutique se posent plusieurs questions. Il y a de l'ignorance mais il y a aussi du *empty choice* qu'il faudrait penser séparément pour mieux comprendre la complexité du rapport des populations avec les essais cliniques qui se déroulent dans les contextes des pays pauvres comme le Niger. Ces deux enjeux s'articulent pour comprendre la misconception.

La recherche comme processus

La recherche scientifique est un processus. Un processus d'apprentissage, de découverte et de coopération avec les populations qui ne finit jamais. Au Niger, tout le staff local d'Epicentre et les expatriés étaient soumis à diverses formations. Pendant des mois, voire des années, des

formations continuent notamment sur les techniques de prélèvements des échantillons biologiques, du remplissage des formulaires, des bonnes pratiques cliniques se faisaient à longueur des journées. Quant aux membres de l'équipe d'investigation en particulier les expatriés, ils sont régulièrement envoyés en Europe et dans la région africaine pour suivre également diverses formations et être mieux outillés à la conduite de l'essai et à d'autres aspects de la recherche médicale. Toutes ces formations et apprentissage continus participent à l'appropriation des pratiques autour de la recherche médicale (Couderc 2011) mais aussi de la responsabilité de chaque acteur en fonction de son statut et de son rôle dans le dispositif. Ce processus d'apprentissage implique aussi des négociations et des ajustements avec le contexte à mesure que l'essai prend forme, se complexifie et que l'échantillon devient important. On note ainsi la création de certains postes qui n'existaient pas avant, autrement dit qui ne sont pas prévus dans le protocole mais qui sont pertinents pour le suivi des participants. A cela s'ajoutent des promotions internes et des recrutements supplémentaires pour à la fois encourager ceux qui font preuve de professionnalisme et pour ajuster le mouvement et la place des agents dans l'essai. Au final, la recherche scientifique n'est jamais une entreprise rigide et aboutit. Elle dispose certes de guidelines qui font office de référence aux chercheurs pour la mener à bien. L'exemple d'Epicentre renvoie à la façon dont tous agents déployés pour conduire et réussir l'essai se réfèrent au protocole, aux procédures standardisées, au consentement et ses exigences, aux bonnes pratiques cliniques pour asseoir et maintenir une culture scientifique et produire du savoir. Ces agents sont eux-mêmes encadrés, monitorés afin de permettre à l'essai d'exercer un contrôle sur tous les dispositifs et sur la population. Mais au final, il n'y arrive pas. Tout au long de la thèse, j'ai démontré que l'encadrement de l'essai à travers diverses procédures et divers moyens se heurte à des failles qui sont inhérentes à la vie et à la complexité du rapport entre l'application des normes médicales entretenues par celles expérimentales et à un lieu et un contexte social bien précis. Par exemple, on a vu que ce n'est pas parce que les femmes ne connaissent rien ou sont considérées comme ignorantes des procédures de l'essai qu'il rencontre des problèmes. C'est plutôt le système lui-même, le dispositif de l'expérimentation qui porte ses failles. Mais cela ne veut pas dire que les agents de l'essai en particulier les promoteurs et investigateurs ne sont pas conscients pas la réalité de l'essai. Ils gardent simplement l'idée du respect du protocole, des procédures opérationnelles standardisées. Autrement dit, l'essai paraît tellement bien conçu sur le papier à travers ces outils, qu'il est difficile de reconnaître et d'admettre ses failles. Du coup les acteurs ont tendance à incriminer les femmes plutôt que de reconnaître leurs propres difficultés quand bien même ils les connaissent (les difficultés). Cela produit

une forme de coopération complexe dans l'essai clinique. Du point de vue anthropologique, on peut souvent accuser les populations de ne pas être à la hauteur, d'observer le manque d'expérience et de compétences de certains agents. Malgré toutes ces difficultés, Epicentre arrive à atteindre ses objectifs, il y a des résultats et l'essai arrive à produire du savoir. Mais pour cela, il a fallu des ajustements et des efforts considérables des agents afin de faire fonctionner l'essai au prix d'autres façons d'appliquer les standards, d'autres manières de faire de l'éthique qui n'est plus celle du protocole.

La recherche scientifique c'est comme un rêve dans lequel on n'arrive jamais au résultat final. Au laboratoire, dans le dispositif de gestion des données, des résultats des analyses du laboratoire de leur apurement, dans le processus de validation des formulaires se jouent la recherche de la perfection et la maîtrise du doute et de l'incertitude. Mais cette incertitude est toujours inhérente au dispositif. Le système qui se consacre à la maîtrise du doute dans la production du savoir de l'essai, arrive à réduire les incertitudes tout en produisant d'autres. Autrement dit, dans une recherche scientifique, les incertitudes ne disparaissent jamais complètement. Au final, la leçon anthropologique tirée de cette évidence est qu'on est dans un processus qui n'est jamais complètement fiable. Non parce qu'il y a des femmes qui ne veulent pas donner leurs urines aux hommes, qui refusent de communiquer les dates de leurs dernières règles, qui ne supportent pas l'introduction du spéculum dans leur vagin etc. mais parce que l'essai et ses dispositifs de contrôle comme ceux qui encadrent ses agents et la population comportent des imperfections et des améliorations qui sont inhérentes à la vraie vie.

[A la recherche d'une éthique de responsabilité](#)

Il est important de discuter des conditions concrètes et sociales de la dimension éthique de la participation aux essais cliniques. Cette question continue à susciter des débats en anthropologie. Selon Anglaret & Msellati, elle n'est simple dans aucun contexte (Anglaret and Msellati 2003). A plusieurs reprises, cette thèse a discuté de l'application des principes éthiques de l'essai de Madarounfa en contexte de soins et de la façon dont les investigateurs et les agents du terrain ainsi que les promoteurs du siège en ont vécu l'expérience au quotidien. Il serait faux et injuste de considérer ces derniers comme des chercheurs avides de cobayes, de femmes et d'enfants vulnérables, dont le statut social et les conditions d'existence exposent

les corps à la souffrance, à la mort et au service de la recherche médicale. Il faut plutôt comprendre leur discours, les contraintes auxquelles ils font face et placer leurs pratiques à l'aune de la réalité propre de la zone de Madarounfa. En effet, on a observé dans l'essai diverses négociations, des ajustements, des réagencements de divers modes de légitimation de l'entreprise expérimentale. Il s'agit par exemple (en autres) des procédures formelles du consentement éclairé, de la recherche du témoin qui sait lire et écrire à son payement en passant par les signatures des parents comme témoin. Il s'agit également des difficultés de traduction du placebo comme tirage au sort et comme vaccin sans principes actifs à la question de l'invagination intestinale comme effet indésirable grave de l'utilisation du vaccin. Les questions qui se posent consistent avant tout à savoir du point de vue anthropologique, qu'est-ce qu'on peut faire des pratiques observées qui paraissent contraires à l'éthique de l'entreprise expérimentale et quels en sont les risques ? C'est bien d'avoir des codes éthiques dans la recherche médicale car ça protège l'individu dans le respect de ses droits en tant que personne humaine. Autrement dit, respecter les principes dictés par l'éthique, c'est se référer au code de Nuremberg, à la déclaration d'Helsinki et au rapport Belmont qui fait suite au scandale de Tuskegee aux Etats-Unis¹³⁵. L'éthique normative qui légitime l'entreprise expérimentale est une éthique à prétention universelle qui consiste à respecter les lois et les règles de conduite telles que conçues dans les essais cliniques.

Cependant, les pratiques réelles des agents de l'essai telles qu'on les a observées invitent à discuter plutôt de l'éthique de responsabilité qui est différente de l'éthique normative. La notion de l'éthique de responsabilité fait référence à des travaux de Max Weber qui la développe pour la première fois dans ses conférences publiées sous le titre, *Le savant et le politique* (Weber 2006). Weber oppose l'attitude de l'homme qui agit selon une éthique de conviction, un certain devoir ou une croyance vis-à-vis de son action, à celle de celui dont l'attitude est orientée selon une éthique de responsabilité en se rappelant des conséquences prévisibles que ses actes pourraient engendrer. « Toute activité orientée selon l'éthique peut être subordonnée à deux maximes totalement différentes et irréductiblement opposées. Elle peut s'orienter selon l'éthique de la responsabilité ou selon l'éthique de la conviction. Cela ne veut pas dire que l'éthique de conviction est identique à l'absence de responsabilité et l'éthique de responsabilité à l'absence de conviction. Toutefois il y a une opposition abyssale entre l'attitude de celui qui agit selon les maximes de l'éthique de conviction et l'attitude de celui qui agit selon l'éthique de responsabilité » (Weber 2006: 18) Si l'éthique peut être

¹³⁵ Cf. chapitre X.

considérée comme des règles d'engagement avec les autres, l'éthique de responsabilité est une éthique inscrite dans le contexte. Celui qui agit en y faisant référence est celui qui, dans ses actions essaye de tenir compte du contexte. Il se pose des questions sur la façon d'interagir avec les autres. En tant que responsable, il prend acte de l'autre qu'il reconnaît. Développer une éthique de la responsabilité consiste à considérer l'autre comme un autre moi-même. On pourrait considérer que l'infirmier superviseur de Tofa ayant pré-randomisé l'enfant du village de Tudu dans l'étude de cas présentée dans le chapitre X qu'il a renforcé le patriarcat ou la domination de l'homme sur la femme. Il a en effet accepté de ne discuter qu'avec le grand-père de l'enfant inclus dans l'étude, il fait signer au père le consentement en tant que témoin. Le rôle de la mère, supposée être la première gardienne de l'enfant, a été réduit au silence et au suivi des consignes dictées par le patriarche de la famille qui n'a pas jugé utile d'avoir les détails de l'implication de son petit-fils à l'essai. Mais dans ce cas, le superviseur ne remet pas en cause les règles sociales que les participants suivent. Il prend acte de ces règles sociales qu'il applique dans l'essai. En tant que responsable, il a fait en sorte que l'essai ne heurte pas les règles sociales (même inégales), qu'il fonctionne, que l'enfant soit randomisé. Faire de l'éthique de responsabilité c'est donc garder en tête les règles éthiques et les faire fonctionner dans un contexte particulier qui est social, culturel, et politique. La seule chose à respecter était ici de se dire qu'à partir du moment où l'essai pénètre l'environnement social et politique des autres et provoque une interaction avec les individus, il considère ces derniers et les règles sociales qui régissent leur vie. L'essai ne se replie pas ici sur lui-même à travers l'éthique de la conviction qui serait ici de se dire qu'il faut nécessairement chercher un témoin qui sache lire et écrire. Il agit selon l'ouverture que lui offre l'éthique de la responsabilité, quitte ici à reproduire les inégalités de genre et le patriarcat. Ne pas faire du mal aux autres et accepter leurs règles tout en portant le fardeau historique de Nuremberg à Toffa et à Dan Issa : telles sont les situations des agents de l'essai. Les superviseurs parcourent les villages avec l'idée d'appliquer l'éthique comme il se doit pour réussir une pré-randomisation. Pour ce faire, ils se doivent de penser au code de Nuremberg comme au rapport Belmont qui leur rappelle ainsi ce que Harriet Washington appelle l'apartheid médical (Washington 2006) à propos des essais sans consentement effectués par le *US Public Health Service* sur la syphilis. Ils doivent d'autant plus penser à ces codes que les promoteurs lui rappellent constamment à travers diverses formations sur le consentement et son histoire que j'ai moi-même réalisé à la demande de l'investigation. Sur place, dans les familles, ils se sentent obligés d'agir autrement tout en se rappelant de l'histoire et ne pas revenir les mains vides par principe de réalité qui consiste à faire fonctionner l'essai. De leur côté, les

infirmières étaient obligées de remplacer la cassette mis à leur disposition par un face à face conversationnel pour administrer le consentement éclairé. Elles font signer à l'avance des dizaines de consentement à un témoin qui ne peut être présent sans être payé. On a vu également comment Epicentre était obligé d'accepter de payer les témoins dans tous les sites de l'inclusion des participants. Tous ces faits et gestes de la part d'Epicentre et de ses agents se réfèrent à la dimension éthique de l'essai et qui est d'abord négociée, ensuite adapté à la situation et au contexte de Madarounfa et enfin appliquée pour le bien de l'essai, pour que les inclusions se fassent, pour que les consentements soient administrés, pour que les familles des potentiels participants soient visitées, pour prouver que l'éthique est faite en présence d'un témoin. Ce sont là autant des règles éthiques qui relèvent d'une rationalité en finalité (Weber 1998). Pour cela, Epicentre ainsi que les agents de l'essai prennent acte du contexte et travaillent avec.

Placer les essais cliniques au cœur du système de santé

Un essai clinique est une entreprise de soins nourrie et entretenue par une expérience scientifique. Autrement dit, un essai clinique n'est pas seulement une modalité de test d'efficacité de nouveaux médicaments. C'est aussi un moyen de prendre soin des malades. Pour Benjamin Derbez, les procédures de recherche peuvent apparaître comme une façon paradoxale de « prendre soin » des malades (Derbez, 2018, 7). Grâce à l'essai, le suivi des participants devient attentif avec l'observance des normes médicales de façon stricte et rigoureuse. On a vu comment Halima est accueillie et traitée de façon personnalisée. Mis à part la randomisation de son enfant, elle a gratuitement bénéficié des soins et tissé des liens d'affections et de bienveillance avec le personnel du site auquel elle demande la bénédiction divine. Le mélange dans un essai de l'offre des soins, du suivi attentif et rigoureux selon les procédures de l'expérimentation auxquels s'ajoute le sentiment de satisfaction due à une bonne relation soignants/soignés, cliniciens/sujets de recherche participe à la transformation et la création « de nouvelles conditions de pratiques collectives qui marqueraient la production d'une nouvelle forme d'objectivité (Moutaud, 2014: 44). Conduit dans les décombres du système de santé nigérien, l'essai clinique de Madarounfa, fut une occasion manquée par Epicentre de participer à sa réforme et au renforcement de la qualité de l'offre de soin. En effet, il y a bien eu une impressionnante mobilisation, appuis matériels, logistique et financier

déployé par Epicentre dans toute la zone de Madarounfa pour à la fois intéresser les acteurs du soin de santé publique, maintenir fonctionnel de système de santé et conduire son essai. Ces efforts ont été plusieurs fois appréciés par ces acteurs locaux et même nationaux qui ont largement profité de la présence du centre de recherche pour faire face à certains défis immédiats et pour rehausser leurs indicateurs de soins de santé primaires. A ce niveau, l'essai a été utilisé par ces derniers comme une ressource stratégique (Castel and Merle 2002). Cependant, ces appuis n'ont pas été de nature à cultiver et à pérenniser une nouvelle culture de soins inspirée de la rigueur du suivi des malades, de l'observance des normes médicales et de la création d'un climat de confiance entre les soignants et les soignés. Pis, tout l'essai a été placé et conduit en dehors du système de santé. Ce qui n'a pas été sans conséquences sur son fonctionnement et celui des soins de santé publique à travers l'exemple détaillé de la gestion d'une double affiliation par les participantes. Il aura fallu des négociations pour organiser les CPN dites conjointes qui ont permis de baisser les tensions, de négocier avec le contexte en insérant les pratiques de la recherche médicale au cœur du système de santé. Au fond, si les essais cliniques étaient systématiquement placés au cœur du système de santé, pas à côté, ni en dessus ou au-dessous mais dedans, un de leurs résultats pourrait être un impact sur l'organisation et l'offre de soins. Autrement dit, si l'essai clinique de Madarounfa était placé à l'intérieur du système de santé plutôt que de s'y greffer et de créer deux modes de gouvernance et d'offre de soins dans une même arène, une pratique innovante et viable pourrait émerger. Comme l'ont montré les travaux de Baptiste Moutaud qui discute de l'innovation organisationnelle née de la conduite d'un essai sur la psychochirurgie, un essai peut être un lieu de création et de réflexivité. « Il peut être adapté localement aux situations complexes de son utilisation » (Moutaud 2014:43). Conduire un essai au cœur du système de santé rationalise, standardise la façon de faire de la santé, de délivrer les soins. En général, cela se traduit concrètement par une amélioration de la qualité des soins et une culture professionnelle qui met le patient au cœur du dispositif de soin. Un essai oblige les gens à faire des choses autrement et à réfléchir systématiquement aux malades. Celui de Madarounfa rate ainsi l'occasion d'avoir un impact sur la qualité du système de santé lui-même. S'il avait été conduit à l'intérieur, les agents des services de santé publique auraient acquis au fur et à mesure de sa conduite, des formations et un savoir-faire sur la recherche médicale et sur la délivrance des soins. Les sages-femmes et les infirmières qui exercent leur métier dans les CSI et les maternités auraient en termes de formation acquis de l'expérience et des connaissances relatives aux normes médicales de la prise en charge de la santé maternelle et infantile. Aussi, le remplissage des dossiers médicaux considérés comme de simples bouts de

papiers aurait servi le dispositif de soin, et l'importance d'avoir les traces de l'itinéraire thérapeutique des patients aurait été connu.

Par ailleurs, on a vu comment les populations ont traité avec Epicentre dans un rapport marchand tout en réclamant la présence de l'Etat à travers des rumeurs. Au fond, si le personnel soignant avait étroitement collaboré avec les agents d'Epicentre, les rumeurs sur la délivrance d'acte de naissance auraient été d'une moindre importance et n'auraient pas eu d'échos au sein de la communauté, tout comme il aurait moins suscité la catégorisation des femmes en fonction de l'appartenance à Epicentre ou aux formations sanitaires de l'Etat. Ces rumeurs n'auraient pas émergées dans la mesure où toutes les femmes auraient été traitées dans les mêmes locaux conjointement par les deux structures. L'exemple des CPN conjointes et la façon dont ces deux institutions ont collaboré témoigne de la possibilité pour Epicentre de conduire autrement ses recherches médicales et de faire de Madarounfa *une ressource stratégique*. C'est ce que font d'ailleurs les formations sanitaires qui essaient de tisser une alliance avec le centre et de bénéficier de ses diverses ressources. Il pourrait y avoir finalement un impact sur les agents, sur les manières de faire, sur le système de santé et l'essai clinique lui-même.

De façon générale, les expériences de recherches médicales conduites dans les pays pauvres peuvent inscrire dans leur projet des mécanismes qui, à partir de leurs interventions permettront de prendre en compte les systèmes de santé et leurs réformes. Plutôt que de se concentrer systématiquement sur les essais cliniques randomisés de façon hégémonique en tant que « *qu'étalon d'or* » de la médecine des preuves (Timmermans and Berg 2003a), des expériences ouvertes sont possibles (Hardon and Pool 2016). Anita Hardon et Robert Pool estiment que les anthropologues peuvent accompagner le processus de réforme des essais randomisés. Il s'agira concrètement d'être associés en faisant équipe avec les chercheurs en mesure de participer à la réforme de la biomédecine pour : « développer de nouveaux modèles conceptuels et pour adopter de nouvelles techniques d'observation et des essais « intelligents » qui intègrent l'ethnographie pour démêler les interactions complexes entre les biologistes locales, les attributs des systèmes de santé, les infrastructures sociales et la vie quotidienne des utilisateurs » (Hardon and Pool 2016). Même si la question de la réforme des systèmes de santé n'est pas au cœur du projet d'Epicentre et de la santé globale, on a vu qu'à bien des égards, Epicentre traite avec et écoute le contexte lorsque cela s'avère indispensable. La négociation avec le contexte est devenue de plus en plus un enjeu important pour l'organisation qui associe parfois des anthropologues dans ses projets. Tous les processus que

je décris sont de l'ordre de la traduction et des négociations. Ils ne sont pas pour le pire. Au contraire, *c'est pour le bien de tous et l'intérêt de chacun* comme l'écrit Moutaud (Moutaud 2014). C'est pour le mieux et dans l'intérêt du fonctionnement de l'essai clinique de Madarounfa, du système de santé, des populations et de la santé globale à laquelle on verra comment l'Afrique participe.

La participation de l'Afrique à la gouvernance de la Santé Globale : le cas de la recherche médicale

La gouvernance mondiale de la santé est définie par le politiste américain Jeremy Youde comme étant les institutions, les règles et processus formels et informels par lesquels les Etats, les organisations intergouvernementales, les ONG, les fondations, le secteur privé et d'autres acteurs non étatiques agissent collectivement sur les questions de la santé qui dépassent les frontières (Youde 2012)¹³⁶. A partir de l'exemple de l'essai de Madarounfa, on a vu dans le chapitre V consacré aux grands enjeux de la santé mondiale, la façon dont divers acteurs non étatiques tels que les institutions de partenariat public-privé (Alliance GAVI), les fondations privées et philanthropiques (Fondation Bill & Melinda Gates), les ONG (MSF, Epicentre), l'industrie pharmaceutique (GSK, Sanofi, Merk, SIIIL etc.) gouvernent la santé dans le monde. Ils disposent de budgets astronomiques et sont en mesure de modifier les trajectoires sanitaires des pays pauvres et imposent leur agenda à travers l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé. Même l'OMS qui est l'instance onusienne de gestion et régulation de la santé ne dispose ni du pouvoir, ni d'influence sur ces acteurs. Mieux, l'organisation dépend dans son fonctionnement de l'aide de certains d'entre eux comme la Fondation Bill & Melinda Gates (Bertho-Huidal 2012; McCoy et al. 2009; McGoey 2016). Pendant ce temps, les pays les moins riches, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne sont en permanence sous perfusion de l'aide, criblés de dettes et continuent encore à subir les effets de l'ajustement structurel qui a précipité l'effondrement de leurs systèmes de santé qui peinent encore à se relever. Les pays comme le Niger par exemple disposent de très peu d'influence sur ses politiques sanitaires et doit la survie de son système de santé grâce à l'aide de ces acteurs de coopération internationale en échange du respect de leurs injonctions. Il a intégré le

¹³⁶ Cité par Amy S. Patterson (Patterson 2018)

système international qui fonctionne avec ses politiques et ses processus et auquel il ne participe ni à la mise sur agenda, ni à la conception.

Par ailleurs, la marge de manœuvre des pays africains dans le domaine de la recherche médicale reste marginale. En effet, ces derniers suivent de plus en plus la voie tracée par les acteurs issus en général des pays industrialisés. Pour suivre le chemin des anciennes puissances coloniales, ils se sont dotés d'un comité d'éthique de la santé dont le rôle est de veiller au respect des *gold standards* de la recherche médicale. On le voit aussi à travers l'essai d'Epicentre où les seuls expatriés africains qui conduisent l'essai sont sous la responsabilité et l'œil de leurs responsables hiérarchiques basés en Europe. L'essai et son protocole, son financement et la promotion du vaccin testé ne sont pas du ressort d'un acteur public ou privé du Niger. Le comité d'éthique de la santé logé au sein du MSP semble être une chambre d'enregistrement. En effet, il n'est doté d'aucun moyen de suivre et de vérifier les conditions sociales de la conduite des recherches médicales au Niger. La décision du Ministère de la santé d'autoriser l'essai en contexte de tensions avec divers acteurs de la santé ne relève-t-elle pas comme on l'a vu d'un « *empty choice* » en lieu et place des bénéfices tirés de la présence d'Epicentre au Niger ? Au-delà de ces tensions largement discutées, il importe de souligner un autre fait inédit et ses conséquences sur la façon de penser le rôle de l'Afrique dans la santé globale. L'essai de Madarounfa n'a pas été financé par l'industrie pharmaceutique. Il s'agit d'une recherche conduite et financée par les acteurs de l'humanitaire qui se proposent d'aider les pays africains à accéder aux médicaments moins chers et plus adaptés à leurs conditions. Pour être indépendant vis-à-vis du Serum Institute dans le processus de la promotion du Rotasiil, Epicentre a exprimé son refus de conduire l'essai avec le financement l'entreprise indienne. Disposant des moyens conséquents mis à disposition par MSF qui est l'un des promoteurs de l'essai, le centre de recherche conduit toutes ses recherches médicales en Afrique et ailleurs sans participations financières, logistiques ou matérielles des Etats. Mieux encore, il propose par exemple aux agents qui travaillent au sein du CHR de Maradi qui est la plus grande formation sanitaire de la région, des formations et des stages au sein de son laboratoire de recherche. Ces formations visent à améliorer les compétences des techniciens du laboratoire de l'institution sanitaire publique. Ces différences de ressources marginalisent l'Afrique dans la recherche médicale. La seule différence de l'entreprise expérimentale des régimes impériaux conduite avant les indépendances africaines tient au fait que ces derniers sont remplacés par de nouveaux acteurs non étatiques transnationaux. Mais, les mêmes différences de pouvoir, de ressources et connaissances, les

circulations et les transferts mondiaux de personnels et d'expertise, d'appareil et de techniques sont du ressort des institutions des acteurs du Nord (Aellah et al., 2016: 234). Autrement dit, l'architecture de l'héritage colonial continue encore de façonner les conditions dans lesquelles la recherche médicale se fait en Afrique. Aellah,, Chantler et Geissler nous rappellent comment des expressions telles que « *recherche à l'étranger* » ou « *recherche sur les sites africains* » (même lorsque ces sites sont situés dans les grandes capitales) représentent au fond l'expression des géographies hiérarchiques exprimés en termes de centre-périphérie, impliquant des îlots de civilisation isolés dans la nature (Aellah et al., 2016: 234). Ceci renvoie aux travaux de Laura Ann Stoler sur les traces, les débris impériaux (Stoler 2013b) qui dans le cas d'Épicentre au Niger relèvent de la postcolonialité.

On peut certes nuancer ces propos à travers un autre acteur sans la présence duquel l'essai clinique de Madarounfa n'aurait pas lieu. Il s'agit du Serum Institute, cette industrie pharmaceutique d'un pays considéré comme un pays émergent (l'Inde) et qui est, en termes de nombre, le plus grand pourvoyeur de vaccin au monde. Si Serum Institute n'était pas là, la question serait de savoir ce qui allait de passer. Il est certes difficile d'avoir une réponse évidente. Mais ce qui est certain, ce que cette impressionnante mobilisation de MSF et d'Épicentre serait vaine ou n'aurait pas connu de suite sans la réponse positive de l'industrie pharmaceutique indienne à l'appel pour un accès aux médicaments des pays pauvres et n'ayant aucune capacité de production. L'émergence de l'Inde en tant que grand producteur de médicaments notamment génériques, sa capacité d'adopter le modèle de recherche & développement qui a fait la fierté de la Big-pharma autrefois oligopolistique, sont des facteurs en train d'influer sur l'architecture de la recherche médicale en particulier et sur la gouvernance de la santé mondiale. Cependant, le fond reste le même car l'Afrique assiste en tant que spectateur de cette gouvernance dans un monde inégal. La recherche médicale postcoloniale est caractérisée par un paysage où l'Afrique a changé de maître. Ce dernier n'est plus incarné par les anciennes puissances. Dans le monde néolibéral où la recherche de profit est la norme, ce sont des acteurs non étatiques qui font la recherche et certains pays du Sud comme l'Inde y trouvent leur place. Ensemble, ils agissent dans une logique impériale qui relève de la postcolonialité compte tenu des ressources, de l'expertise et des connaissances qu'ils mobilisent. Les îlots d'essai, les sites de recherche médicale voire les laboratoires à ciel ouvert comme la zone de Madarounfa pour Épicentre, ont remplacé les gigantesques centres coloniaux qui ont longtemps fait l'objet de test de masse dans les colonies. Ils étaient au cœur de l'entreprise coloniale. Guillaume Lachenal a montré comment la médecine est devenue un

enjeu politique important avec l'exemple des ambitions d'un médecin placé à la tête d'une colonie dans ce qui est devenu le Cameroun (Lachenal 2017). Les pays comme le Cameroun de Lachenal, le Botswana de Chabrol tout comme le Niger où est présent Epicentre sont certes des pays indépendants depuis sept décennies. Mais aujourd'hui encore, leurs politiques sanitaires sont tantôt liées aux injonctions des anciennes puissances coloniales, aux ONG ou Organisation intergouvernementales tantôt aux donateurs et autres acteurs institutionnels des partenariats public-privé.

Les attentes et l'utopie

Après avoir situé cette thèse dans un contexte plus global, on a vu comment les attentes des populations de Madarounfa et le discours d'Epicentre et de MSF autour d'une fin supposée de la diarrhée infantile à travers l'essai créent d'énormes ambiguïtés. Ils créent le mythe de la disparition de la diarrhée. Ce qui est évidemment le souhait de ces acteurs mais qui relève aussi de l'utopie quand on sait que ce n'est pas la force du vaccin Rotasiil, ni la toute-puissance de la médecine qui mettront seules à terre la diarrhée infantile en Afrique. Mais il s'agit aussi du langage hyperbolique de la santé globale lorsqu'elle annonce de la nouveauté (Lachenal 2013). L'utopie n'est pas faite ou créée délibérément par Epicentre. Ce discours et ces attentes sont au fond la réception de la communication de MSF/Epicentre. Il s'agit plutôt de la mécanique de l'institution qui explique que lorsque qu'une communicatrice arrive dans un village pour expliquer aux populations le bien-fondé de l'essai et les convaincre d'y adhérer, pour faire mieux, elle se doit de les séduire par des paroles fortes et des gestes convaincants. C'est la même chose pour le superviseur qui visite une famille lors de la pré-randomisation ou pour l'infirmière qui administre un consentement éclairé avant l'inclusion. Nous avons vu à Safo comment le témoin, qui est censé être neutre participe activement aux séances de consentement en prophétisant aux femmes que l'essai d'Epicentre, s'il est soutenu par ces dernières, sera inscrit aux annales de l'histoire de la recherche médicale pour le bien de l'Afrique et de l'humanité. Cette illusion est entretenue involontairement par le Siège. Elle renvoie en effet aux contenus du consentement tel que conçu. Elle renvoie ensuite au message du directeur général de l'organisation qui fait de l'essai ROSE un test à la fois pour l'organisation et un grand projet pour l'Afrique de l'Ouest en particulier. Lorsque les humanitaires (MSF) et les humanitaro-scientifiques sortent les uns et les autres en

promouvant un vaccin moins cher et plus adapté à certaines réalités environnementales et climatiques propres aux pays du Sud et qui fait preuve de son efficacité (Isanaka et al. 2017), ils sont évidemment de bonne foi. Ils suivent simplement une mécanique d'annonce car ils savent tous que le vaccin qu'ils proposent n'est pas efficace à 100%. Ils savent également qu'il ne guérit pas totalement de la diarrhée mais permet de prévenir les formes sévères de diarrhées chez les enfants de moins de deux ans. Ils sont aussi parfaitement conscients de la violence structurelle telle que décrite par le vieux du village de Koda Rogo qui n'a pas hésité à remettre en cause une efficacité dans un contexte de pauvreté généralisée. Mais par la mécanique même du dispositif de l'institution, les annonces et la communication, par les attentes suscitées, un discours illusoire voire utopiste est diffusé. Ce n'est donc pas un mensonge socialement construit qui viendrait de Paris, de Genève ou de Pune. C'est la mécanique implacable de la façon dont le terrain comprend et transmet le message aux populations vivant dans le laboratoire à ciel ouvert. Autrement dit, on est face à un processus final involontaire qui fait que les populations pensent déjà à la fin de la diarrhée.

Mais pour aller plus loin dans les réflexions autour de la communication et la façon dont les attentes du siège sont comprises au terrain, il est intéressant de savoir qu'Epicentre est présent dans la durée et projette déjà de conduire un essai qui pourrait être plus grand. D'autres recherches médicales aussi ambitieuses que celle qui vient de finir ne sont pas non plus à exclure à en croire les responsables de l'organisation. La grande question est de savoir si, grâce aux résultats de cette recherche, qui a fait l'objet de cette thèse, Epicentre modifiera ses dispositifs ou pas. Est-ce qu'ils auront la capacité ou pas ? Cette question est d'autant plus intéressante quand on sait que ceci représente un défi énorme, difficile voire impossible à relever même lorsque l'institution est armée de la meilleure volonté. En effet le centre de recherche et ses responsables sont pris entre le marteau d'un ensemble de procédures internationales d'une part et l'enclume de la mécanique de la communication siège terrain et de la façon de traduire cet ensemble dans un contexte local avec ses propres règles d'autre part. On sait par exemple qu'on ne peut pas monnayer la participation aux essais. Dans ce cas, les acteurs sont obligés de payer par des promesses. Ils remplacent de fait l'interdiction qui est faite par les institutions internationales de payer les populations. Cette interdiction fait partie des règles, normes internationales des essais cliniques et sur lesquelles il n'y a pas de choix. Le seul moyen de recruter les gens c'est de passer par des promesses (au lieu de les recruter avec de l'argent) qui ne sont pas tenables. A travers l'essai d'Epicentre, on distingue deux types de promesses non tenables. La première, on l'a déjà vu est relative au vaccin (venir à

bout de la diarrhée) et la raison pour laquelle elle relève de l'utopie. L'autre promesse est quant à elle relative à la prise en charge intégrale de la santé des participants qu'Epicentre n'a pas été capable de tenir lors de la phase pilote de l'essai. Plus d'un millier d'enfants ont été inclus dans l'essai lors de cette phase. Après une année d'inclusion, la phase officielle allait démarrer et Epicentre avait décidé de suspendre leur suivi et leur prise en charge. Ainsi donc toutes ces promesses remplacent l'argent qu'on ne donne pas. A présent, une recherche sur le paludisme et d'autres recherches se profilent, et l'argent ne peut toujours pas être distribué en échange de la participation. Comment alors se fera le recrutement des participants ? Est-ce que les agents de l'essai tiendront le même discours de la prise en charge intégrale et de la délivrance des populations contre le paludisme ? Comment les messages seront-ils perçus et transmis sur le terrain ?

Bibliographie

Abramowitz, Alane

2015 What Happens When MSF Leaves. *In* Medical Humanitarianism: Ethnographies of Practice / Edited by Sharon Abramowitz and Catherine Panter-Brick. Pennsylvania Studies in Human Rights. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 2015.

Abramowitz, Sharon Alane, and Catherine Panter-Brick, eds.

2015 Medical Humanitarianism: Ethnographies of Practice. Pennsylvania Studies in Human Rights. Philadelphia: University of Pennsylvania Press.

Adams, Vincanne, ed.

2016 Metrics: What Counts in Global Health. *Critical Global Health - Evidence, Efficacy, Ethnography*. Durham: Duke University Press.

Adams, Vincanne, Nancy J. Burke, and Ian Whitmarsh

2014 Slow Research: Thoughts for a Movement in Global Health. *Medical Anthropology* 33(3): 179–197.

Aellah, Gemma, Tracey Chantler, and Wenzel Geissler

2016 *Global Health Research in an Unequal World: Ethics Case Studies from Africa*. Oxfordshire, UK ; Boston, MA: CABI.

Agar, Michael

1994 Recasting the “Ethno” in “Epidemiology.” *Medical Anthropology* 16(1–4): 391–403.

Alejo Vázquez Pimentel, Diego, Iñigo Macías Aymar, and Max Lawson

2018 *Reward Work, Not Wealth: To End the Inequality Crisis, We Must Build an Economy for Ordinary Working People, Not the Rich and Powerful*. Oxfam.
<http://hdl.handle.net/10546/620396>, accessed October 29, 2018.

Allal, Amin

2010 Les configurations développementistes internationales au Maroc et en Tunisie : des policy transferts à portée limitée. *Critique internationale* 48(3): 97.

Amiel, Philippe

2011 *Des Cobayes et Des Hommes: Expérimentation Sur l'être Humain et Justice*. Médecine & Sciences Humaines, 15. Paris: Belles lettres.

Anglaret, Xavier, and Philippe Msellati

2003 Ethique universelle ou éthique contextuelle: un faux débat? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire. *In* L'éthique médicale dans les pays en développement. IRD. Pp. 71–80. Aube: Autrepart.

Appelbaum, Paul S., Loren H. Roth, and Charles Lidz

- 1982 The Therapeutic Misconception: Informed Consent in Psychiatric Research. *International Journal of Law and Psychiatry* 5(3–4): 319–329.
- Atlani-Duault, Laëtitia, and Laurent Vidal
2013 Le moment de la santé globale: Formes, figures et agendas d'un miroir de l'aide internationale. *Revue Tiers Monde* 215(3): 7–16.
- Baczko, Bronisław
2001 *Lumières de l'utopie. Critique de la politique Payot*. Paris: Payot & Rivages.
- Baron, Emmanuel
2009 Mesurer, Analyser, Publier et Innover. *In Innovations Médicales En Situations Humanitaires : Le Travail de Médecins Sans Frontières* Pp. 41–56. Paris: Harmattan.
- Bayley, Nancy
2006 *Bayley Scales of Infant Development and Toddler Development: Administration Manual*. 3. ed. San Antonio, Tex: PsychCorp, Harcourt Assessment.
- Beaud, Stéphane, and Florence Weber
2003 *Guide de l'enquête de terrain: produire et analyser des données ethnographiques*. Paris, France: Éditions la Découverte, 2003.
- Behrends, Andrea, Sung-Joon Park, and Richard Rottenburg, eds.
2014 *Travelling Models in African Conflict Management: Translating Technologies of Social Ordering*. Africa-Europe Group for Interdisciplinary Studies, volume 13. Leiden ; Boston: Brill.
- Belaid, Loubna, Christian Dagenais, Mahaman Moha, and Valéry Ridde
2017 Understanding the Factors Affecting the Attraction and Retention of Health Professionals in Rural and Remote Areas: A Mixed-Method Study in Niger. *Human Resources for Health* 15(1). <http://human-resources-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12960-017-0227-y>, accessed July 10, 2018.
- Berg, Marc, and Geoffrey Bowker
1997 The Multiple Bodies of the Medical Record: Toward a Sociology of an Artifact. *The Sociological Quarterly* 38(3): 513–537.
- Bertho-Huidal, Michelle
2012 *Charity business: le grand marché de la santé mondiale*. Paris: Vendémiaire.
- Biehl, João Guilherme, and Adriana Petryna, eds.
2013 *When People Come First: Critical Studies in Global Health*. Princeton: Princeton University Press.
- Bierschenk, Thomas, G. Blundo, and Yannick Jaffré, eds.
2007 *Une anthropologie entre rigueur et engagement: essais autour de l'œuvre de Jean-Pierre Olivier de Sardan*. Hommes et sociétés. Paris Leiden: Karthala Association euro-africaine pour l'anthropologie du changement social et du développement.
- Bierschenk, Thomas, Jean-Pierre Chauveau, and Jean-Pierre Olivier de Sardan, eds.

2000 *Courtiers En Développement: Les Villages Africains En Quête de Projets*. Collection "Hommes et Sociétés." Paris : Mainz: Karthala ; Association euro-africaine pour l'anthropologie du changement social et du développement.

Bierschenk, Thomas, and Jean-Pierre) Olivier de Sardan
2014 *States at Work: Dynamics of African Bureaucracies*. Africa-Europe Group for Interdisciplinary Studies Vol. 12. Leiden Boston: Brill.

Bierschenk, Thomas, and Jean-Pierre de Sardan
1997 *ECRIS: Rapid Collective Inquiry for the Identification of Conflicts and Strategic Groups*. *Human Organization* 56(2): 238–244.

Birn, Anne-Emanuelle
2014 *Philanthrocapitalism, Past and Present: The Rockefeller Foundation, the Gates Foundation, and the Setting(s) of the International/Global Health Agenda*. *Hypothesis* 12(1). <http://www.hypothesisjournal.com/?p=2503>, accessed June 19, 2018.

Bishop, Matthew, and Michael Green
2008 *Philanthro-Capitalism: How the Rich Can Save the World*. 1st U.S. ed. New York: Bloomsbury Press.

Boas, Franz
1964 *The Central Eskimo*. Lincoln, Neb.: University of Nebraska.
1986 *Anthropology and Modern Life*. New York: Dover.

Bonnet, Dorris
1996 *Présentation. La Notion de Négligence Sociale à Propos de La Malnutrition de l'enfant*. *Sciences Sociales et Santé* 14(1): 5_16.

Boudon, Raymond, and François Bourricaud
2000 *Dictionnaire critique de la sociologie*. 1. éd. Quadrige, 303. Paris: Presses Univ. de France.

Bourdieu, Pierre
2014 *La domination masculine*. Paris: Éd. Points.

Bourdieu, Pierre, and Jean-Claude Passeron
1964 *Les héritiers: les étudiants et la culture*. Paris, France: les Éditions de Minuit.

Bradol, Jean-Hervé, and Claudine Vidal
2009 *Innovations médicales en situations humanitaires: le travail de Médecins sans frontières*. Paris: Harmattan.

Brives, Charlotte, Frédéric Le Marcis, and Emilia Sanabria
2016 *What's in a Context? Tenses and Tensions in Evidence-Based Medicine*. *Medical Anthropology* 35(5): 369–376.

Callon, Michel
1986 *La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc*(36): 169–208.

2003 *Science et Société: Les Trois Traductions*(42): 57–71.

Callon, Michel, dir., Pierre Lascoumes, dir., and Yannick Barthe, dir.

2001 *Agir dans un monde incertain* essai sur la démocratie technique. Seuil. Paris.
<http://banq.pretnumerique.ca/accueil/isbn/9782021157499>, accessed June 19, 2018.

Castel, Patrick, and Ivonne Merle

2002 Quand les normes de pratiques deviennent une ressource pour les médecins.
Sociologie du Travail 44(3): 337–355.

Chabrol, Fanny

2014 *Prendre soin de sa population: l'exception botswanaise face au sida*. Paris: Éd. de la Maison des sciences de l'homme.

Chamayou, Grégoire

2014 *Les corps vils: expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*.

Chanson, Philippe

2009 Le magico-religieux créole comme expression du métissage thérapeutique et culturel aux Antilles françaises. *Histoire, monde et cultures religieuses* 12(4): 27.

Clark, Jocalyn, and Linsey McGoey

2016 The Black Box Warning on Philanthrocapitalism. *The Lancet* 388(10059): 2457–2459.

Connelly, Matthew

2008 *Fatal Misconception: The Struggle to Control World Population*. Cambridge: Belknap Press [Imprint] Harvard University Press. <http://site.ebrary.com/id/10309089>, accessed June 20, 2018.

Cooper, Melinda, and Cathy Waldby

2014 *Clinical Labor: Tissue Donors and Research Subjects in the Global Bioeconomy*. Experimental Futures. Durham: Duke University Press.

Copans, Jean, and François de Singly

2006 *Développement mondial et mutations des sociétés contemporaines*. Paris: A. Colin.

Couderc, Mathilde

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)*. Aix-en-Provence, Bouches-du-Rhône ; Marseille ; 1973-2011, France.

2012 Une « illusion thérapeutique » ? Reconfigurations locales de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal. *Autrepart* 63(4): 145–159.

Crozier, Michel, and Erhard Friedberg

2014 *L'acteur et le système: les contraintes de l'action collective*. Paris: Points.

Dauvin, Pascal, and Johanna Siméant

2002 *Le Travail Humanitaire: Les Acteurs Des ONG Du Siège Au Terrain*. Paris: Presses de sciences po.

- De Herdt, Tom, and Jean-Pierre Olivier de Sardan, eds.
2015 *Real governance and practical norms in sub-Saharan Africa: the game of rules*. London.
- Delville, Philippe Lavigne
2011 *Pour Une Anthropologie Symétrique Entre « développeurs » et « développés »*. *Cahiers d'études Africaines* 51(202–203): 491–509.
- Demarez, Jean-Pierre
2005 *Le Propre et Les Limites Des Règles Éthiques. Textes Internationaux Régissant La Recherche Clinique. In Ethique de La Recherche et Des Soins Dans Les Pays En Développement Pp. 19–26*. Paris: Espace Ethique, Vuibert.
- Derbez, Benjamin
2018 *Les Paradoxes Du Care Dans Les Essais Cliniques de Phase I En Oncologie*. *Sciences Sociales et Santé* 36(1): 5–29.
- Desrosières, Alain
2014 *Prouver et Gouverner: Une Analyse Politique Des Statistiques Publiques*. Paris: La Découverte.
- Devarajan, Shantayanan
2013 *Africa's Statistical Tragedy*. *Review of Income and Wealth* 59: 9–15.
- Diarra, Aïssa
2012 *Mise en œuvre locale de l'exemption des paiements des soins au Niger: Évaluation dans les districts sanitaires*. *Afrique contemporaine* 243(3): 77–93.
- Dodier, Nicolas
2009 *Contribution de MSF Aux Transformations de La Médecine Transnationale. In Innovations Médicales En Situations Humanitaires: Le Travail de Médecins Sans Frontières. L'Harmattan. Pp. 173–193*. Paris.
- Donnadieu, Stéphane
2009 *La protection de l'humain au-delà du réglementaire dans la recherche bio-médicale*. *Champ psy* 55(3): 75–81.
- Doucet, Hubert
2001 *De l'éthique au spirituel: La situation dans les sciences de la santé*. *Théologiques* 9(2): 17.
- Douglas, Mary
2001 *De la souillure: essai sur les notions de pollution et de tabou*. Paris: La Découverte.
- Duclos, Vincent
2012 *Building Capacities: The Resurgence of Indo-African Technoeconomic Cooperation*. *India Review* 11(4): 209–225.

Dumont, René

1973 *L'utopie Ou La Mort. L'Histoire Immédiate*. Paris: Seuil.

Dupin-Spriet, Thérèse, and Alain Spriet

2004 Conduite des essais sous placebo et responsabilité du promoteur. *Journal International de Bioéthique* 15(4): 93–100.

Elliott, Denielle, and Timothy K. Thomas

2017 Lost in Translation? On Collaboration between Anthropology and Epidemiology. *Medicine Anthropology Theory | An Open-Access Journal in the Anthropology of Health, Illness, and Medicine* 4(2): 1.

Enria, Luisa, and Shelley Lees

2018a Citizens, Dependents, Sons of the Soil: Defining Political Subjectivities through Encounters with Biomedicine during the Ebola Epidemic in Sierra Leone. *Medicine Anthropology Theory | An Open-Access Journal in the Anthropology of Health, Illness, and Medicine* 5(4). <http://medanthrotheory.org/read/11090/citizens-dependents-sons-of-the-soil>, accessed February 16, 2019.

2018b Citizens, Dependents, Sons of the Soil: Defining Political Subjectivities through Encounters with Biomedicine during the Ebola Epidemic in Sierra Leone. *Medicine Anthropology Theory | An Open-Access Journal in the Anthropology of Health, Illness, and Medicine* 5(4). <http://medanthrotheory.org/read/11090/citizens-dependents-sons-of-the-soil>, accessed February 7, 2019.

Evans-Pritchard, Edward

2008 *Sorcellerie, oracles et magie chez les Azandé*. Paris: Gallimard : Nrf.

Evans-Pritchard, Edward Evan

2015 *Les Nuer: description des modes de vie et des institutions politiques d'un peuple nilote*. Paris: Gallimard.

Fainzang, Sylvie

2001 *L'anthropologie médicale dans les sociétés occidentales. Récents développements et nouvelles problématiques*. *Sciences sociales et santé* 19(2): 5–28.

Fairhead, James, Melissa Leach, and Mary Small

2006 *Where Techno-Science Meets Poverty: Medical Research and the Economy of Blood in The Gambia, West Africa*. *Social Science & Medicine* 63(4): 1109–1120.

Farmer, Paul

2002 *La violence structurelle et la matérialité du social: leçon inaugurale faite le 9 novembre 2001, Collège de France, chaire internationale*. Paris: Collège de France.

2005 *Pathologies of Power: Health, Human Rights, and the New War on the Poor: With a New Preface by the Author*. 2005 ed. *California Series in Public Anthropology*, 4. Berkeley: University of California Press.

Fassin, Didier

2010 *La raison humanitaire une histoire morale du temps présent*. Paris: Gallimard : Seuil. <http://banq.prenumerique.ca/accueil/isbn/9782021037364>, accessed June 19, 2018.

- Fassin, Didier, and Jean-Sébastien Eideliman, eds.
2012 *Économies Morales Contemporaines. Recherches*. Paris: Découverte.
- Favret-Saada, Jeanne
1994 *Les mots, la mort, les sorts*. Collection Folio Essais, 3. Paris: Gallimard.
- Fisher, Jill A.
2013 Expanding the Frame of “Voluntariness” in Informed Consent: Structural Coercion and the Power of Social and Economic Context. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 23(4): 355–379.
- Fisher, Ronald Aylmer
1970 *Statistical Methods for Research Workers*. 14th ed., revised and enlarged. Edinburgh: Oliver and Boyd.
- Fleck Jr., Andrew, and Francis Ianni
1957 *Epidemiology and Anthropology: Some Suggested Affinities in Theory and Method*. *Human Organization* 16(4): 38–40.
- Fortin, Sylvie, and Josiane Le Gall
2007 *Néonatalité et constitution des savoirs en contexte migratoire : familles et services de santé. Enjeux théoriques, perspectives anthropologiques*. *Enfances, Familles, Générations*(6). <http://id.erudit.org/iderudit/016481ar>, accessed October 5, 2018.
- Freidson, Eliot
1984 *La Profession médicale*. Paris: Payot.
- Fresia, Marion
2009 Une élite transnationale : la fabrique d’une identité professionnelle chez les fonctionnaires du Haut Commissariat des Nations Unies aux Réfugiés. *Revue européenne des migrations internationales* 25(3): 167–190.
- Fresia, Marion, Philippe Lavigne Delville, Association euro-africaine pour l’anthropologie du changement social et du développement, and Institut de recherche pour le développement (France), eds.
2018 *Au Coeur Des Mondes de l’aide Internationale: Regards et Postures Ethnographiques. Hommes et Sociétés*. Montpellier : Paris : Marseille: APAD ; Karthala ; IRD.
- Galtung, Johan, and Tord Höivik
1971 *Structural and Direct Violence: A Note on Operationalization*. *Journal of Peace Research* 8(1): 73–76.
- Geertz, Clifford
2008 *Ici et Là-bas: l’anthropologue comme auteur*. Paris: Métailié.
- Geissler, P. W.
2011 ‘Transport to Where?’: Reflections on the Problem of Value and Time à Propos an Awkward Practice in Medical Research. *Journal of Cultural Economy* 4(1): 45–64.

Geissler, P. Wenzel, Ann Kelly, Babatunde Imoukhuede, and Robert Pool
2008 'He Is Now like a Brother, I Can Even Give Him Some Blood' – Relational Ethics and Material Exchanges in a Malaria Vaccine 'Trial Community' in The Gambia. *Social Science & Medicine* 67(5): 696–707.

Ghandnoosh, Nazgol
2015 *Black Lives Matter: Eliminating Racial Inequity in the Criminal Justice System*. Washington: The Sentencing Project.

Ghasarian, Christian, and Marc Abélès, eds.
2002 *De l'ethnographie à l'anthropologie Réflexive: Nouveaux Terrains, Nouvelles Pratiques, Nouveaux Enjeux*. Collection U. Anthropologie. Paris: Colin.

Gilloire, Laurence
2013 L'engagement relationnel des soignants. Intérêt des groupes de travail avec un psychanalyste. *Contraste* 37(1): 165–172.

Goffman, Erving
1979 *La Mise en scène de la vie quotidienne*. Alain Accardo and Alain Khim, trans. Paris, France: Ed. de Minuit.

Graham, Janice
2016 *Ambiguous Capture: Collaborative Capitalism and the Meningitis Vaccine Project*. *Medical Anthropology* 35(5): 419–432.

Guillaume, Cécile, and Sophie Pochic
2010 *Mobilité Internationale et Carrières Des Cadres : Figure Imposée Ou Pari Risqué ? Formation Emploi*: 39–52.

Hardon, Anita
2010 *From Subaltern Alignment to Constructive Mediation: Modes of Feminist Engagement in the Design of Reproductive Technologies*. In *Feminist Technology* Pp. 154–178. Urbana: University of Illinois Press.

Hardon, Anita, and Eileen Moyer
2014 *Anthropology of AIDS: Modes of Engagement*. *Medical Anthropology* 33(4): 255–262.

Hardon, Anita, and Robert Pool
2016 *Anthropologists in Global Health Experiments*. *Medical Anthropology* 35(5): 447–451.

Hofman, Michiel, Sokhieng Au, and Médecins sans frontières (Association), eds.
2017 *La politique de la peur: Médecins sans frontières et l'épidémie d'Ebola*. Waterloo : [Paris]: Renaissance du Livre Bruxelles : Médecins sans frontières.

Isanaka, Sheila, Ousmane Guindo, Celine Langendorf, et al.
2017 *Efficacy of a Low-Cost, Heat-Stable Oral Rotavirus Vaccine in Niger*. *New England Journal of Medicine* 376(12): 1121–1130.

- Jacob, Jean-Pierre, Giorgio Blundo, and Nassirou Bako-Arifari
 1997 *Socio-anthropologie de la décentralisation en milieu rural africain: bibliographie sélective et commentée*. Genève: Institut universitaire d'études du développement.
- Jaffré, Yannick.
 2009 *services de santé "pour de vrai": politiques sanitaires et interactions quotidiennes dans quelques centres de santé (Bamako, Dakar, Niamey)*. Chicoutimi: J.-M. Tremblay.
http://classiques.uqac.ca/contemporains/jaffre_yannick/Services_de_sante_pour_de_vrai/Services_de_sante_pour_de_vrai.html, accessed October 30, 2018.
- Jaffré, Yannick, Yveline Diallo, Patricia Vasseur, and Chrystelle Grenier-Torrès
 2009 *La bataille des femmes: analyse anthropologique de la mortalité maternelle dans quelques services d'obstétrique d'Afrique de l'Ouest*. Les Editions Faustroll.
- Jaffré, Yannick, and Abdoulaye Guindo
 2013 « On ne s'occupe pas assez d'eux »: Anthropologie d'un dispositif de soins pédiatriques en Afrique de l'Ouest (note de recherche). *Anthropologie et Sociétés* 37(3): 157.
- Jaffré, Yannick, and Jean-Pierre Olivier de Sardan, eds.
 2003 *Une médecine inhospitalière: les difficiles relations entre soignants et soignés dans cinq capitales d'Afrique de l'Ouest*. Paris, France: Karthala, 2003.
- Janes, Craig R.
 2017 A Reflection on Medical Anthropology and Epidemiology. *Medicine Anthropology Theory | An Open-Access Journal in the Anthropology of Health, Illness, and Medicine* 4(2): 50.
- Janes, Craig R, Ron Stall, and Sandra M Gifford
 1987 *Anthropology and Epidemiology: Interdisciplinary Approaches to the Study of Health and Disease*. Dordrecht: Springer Netherlands.
<http://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=3101831>, accessed April 8, 2020.
- Jerven, Morten
 2013 *Poor numbers: how we are misled by African development statistics and what to do about it*. Ithaca (N.Y.), Etats-Unis d'Amérique, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.
- Jézéquel, Jean-Hervé
 2015 Staging a "Medical Coup"? Médecins Sans Frontières and the 2005 Food Crisis in Niger. *In Medical Humanitarianism Ethnographies of Practice*. University of Pennsylvania Press. Pp. 119–134. Philadelphia: Sharon Abramowitz & Catherine Panter-Brick.
- Kammogne Fokam, Paul
 2003 *Et si l'Afrique se réveillait?* Paris: Maisonneuve & Larose [u.a.].
- Kerouedan, Dominique
 2013 *Globaliser n'est pas sans risques pour les populations les plus pauvres du monde*:

Émergence de la « Global Health » en Afrique subsaharienne. *Revue Tiers Monde* 215(3): 111–127.

Keshavjee, Salmaan

2014 *Blind Spot: How Neoliberalism Infiltrated Global Health*. California Series in Public Anthropology, 30. Oakland, California: University of California Press.

Kingori, Patricia

2013 *Experiencing Everyday Ethics in Context: Frontline Data Collectors Perspectives and Practices of Bioethics*. *Social Science & Medicine* (1982) 98: 361–370.

2015 *The ‘Empty Choice’: A Sociological Examination of Choosing Medical Research Participation in Resource-Limited Sub-Saharan Africa*. *Current Sociology* 63(5): 763–778.

Koné, Mariatou

2006 *La Crise Alimentaire de 2005 Au Niger Dans La Région de Madarounfa et Ses Effets Sur La Malnutrition Infantile : Approche Socio-Anthropologique*. LASDEL Etudes et Travaux(53).

Kotloff, Karen L, James P Nataro, William C Blackwelder, et al.

2013 *Burden and Aetiology of Diarrhoeal Disease in Infants and Young Children in Developing Countries (the Global Enteric Multicenter Study, GEMS): A Prospective, Case-Control Study*. *The Lancet* 382(9888): 209–222.

Lachenal, Guillaume

2013 *Le stade Dubaï de la santé publique: La santé globale en Afrique entre passé et futur*. *Revue Tiers Monde* 215(3): 53–71.

2014 *Le médicament qui devait sauver l’Afrique: un scandale pharmaceutique aux colonies*. Paris, France: la Découverte, DL 2014.

2017 *Le Médecin Qui Voulut Être Roi: Sur Les Traces d’une Utopie Coloniale*. Univers Historique. Paris: Éditions du Seuil.

Lachenal, Guillaume, Céline Lefève, and Vinh-Kim Nguyen, eds.

2014 *La médecine du tri: histoire, éthique, anthropologie*. Paris, France: Presses Universitaires de France, impr. 2014.

Lakoff, Andrew

2007 *The Right Patients for the Drug: Managing the Placebo Effect in Antidepressant Trials*. *BioSocieties* 2(1): 57–71.

Lallemant, Marc, and Sophie Le Cœur

1996 *Ethique Des Essais Vaccinaux Contre Le Sida Dans Le Tiers-Monde*. In *L’aventure de La Vaccination* Pp. 454–464. Paris: Fayard.

Latour, Bruno

2012 *Enquête Sur Les Modes d’existence: Une Anthropologie Des Modernes*. Paris: La Découverte.

Latour, Bruno, and Steve Woolgar

2006 *La vie de laboratoire*. Paris: La Découverte.

Le Marcis, F.

2004 The Suffering Body of the City. *Public Culture* 16(3): 453–477.

Le Marcis, Frédéric

2015 Life Promises and ‘Failed’ Family Ties: Expectations and Disappointment within a Clinical Trial (Ivory Coast). *Anthropology & Medicine* 22(3): 295–308.

2018 Life in a Space of Necropolitics. *Ethnos* 84(1): 74–95.

Le Marcis, Frédéric, and Géorges Rouamba

2013 Trial and Routine. On the Problematic Relation between Routine Care and “Private Actors” within West-African Health Services (Burkina Faso). *Curare* 35(3): 239–254.

Lefranc, Marie-Liesse

2015 L’Inde, pharmacie du Sud. Son rôle en matière de santé mondiale et commerce international. Paris: L’Harmattan Editions Distribution.

Le Renard, Amélie

2016 « Ici, il y a les Français français et les Français avec origines » : reconfigurations raciales autour d’expériences de Dubaï. *Tracés*(30): 55–78.

Levang, Patrice, Nicolas Buyse, Soadun Sitorus, and Edmond Dounias

2005 Impact de la décentralisation sur la gestion des ressources forestières en Indonésie: Études de cas à Kalimantan-Est. *Anthropologie et Sociétés* 29(1): 81.

Likin, Max

2009 Médecins sans frontières et l’apparition d’un consensus humanitaire. *Matériaux pour l’histoire de notre temps* 95(3). Cairn.info: 25–29.

Lund, Christian

2006 Twilight Institutions: Public Authority and Local Politics in Africa. *Development and Change* 37(4): 685–705.

Malinowski, Bronislaw

2007 Les Argonautes du Pacifique occidental. Paris: Gallimard.

Marcus, George E.

1995 Ethnography in/of the World System: The Emergence of Multi-Sited Ethnography. *Annual Review of Anthropology* 24(1): 95–117.

2010 Ethnography through Thick and Thin. Nachdr. Princeton, NJ: Princeton Univ. Press.

Marks, Harry

1999 La médecine des preuves: histoire et anthropologie des essais cliniques : 1900-1990. Le Plessis-Robinson: Institut Synthélabo pour le progrès de la connaissance.

Massé, Raymond

2010 Les Nouveaux Défis Pour l’anthropologie de La Santé. *Anthropologie et Santé*(1). <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/116>, accessed January 8, 2019.

Mauss, Marcel

2012 *Essai sur le don: forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques*. Quadrige Grands Textes. Paris: Presses Universitaires de France.

McCoy, David, Gayatri Kumbhavi, Jinesh Patel, and Akish Luintel

2009 *The Bill & Melinda Gates Foundation's Grant-Making Programme for Global Health*. *Health Policy* 373: 9.

McGoey, Linsey

2012 *Philanthrocapitalism and Its Critics*. *Poetics* 40(2). *Cultures of Circulation*: 185–199.

2016 *No Such Thing as a Free Gift: The Gates Foundation and the Price of Philanthropy*. Verso.

Mfuka, Claude

2002 *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*. *Revue d'économie industrielle* 99(1): 191–214.

Moigne, Philippe Le

2015 *Les essais cliniques et le contrôle de l'interaction: le cas singulier de l'évaluation des psychothérapies*. *Sciences Sociales et Santé*(2): 65–76.

Molyneux, Sassy, and P. Wenzel Geissler

2008 *Ethics and the Ethnography of Medical Research in Africa*. *Social Science & Medicine* 67(5): 685–695.

Moran, Michael

2014 *Private Foundations and Development Partnerships: American Philanthropy and Global Development Agendas*. *Routledge Global Institutions Series*, 81. London ; New York: Routledge.

Morin, Edgar, and Claude Fischler

2017 *La rumeur d'Orléans*.

Moulin, Anne Marie

2010 *Transformations et Perspectives de l'anthropologie de La Santé : Un Regard Épistémologique*. *Anthropologie et Santé*(1).

<http://journals.openedition.org/anthropologiesante/114>, accessed January 8, 2019.

Moutaud, Baptiste

2014 *Pour le bien de tous et l'intérêt de chacun*. *Essai clinique et innovation organisationnelle en psychochirurgie*. *Sciences sociales et santé* 32(3): 43.

Nguyen, V. K.

2009 *Government-by-Exception: Enrolment and Experimentality in Mass HIV Treatment Programmes in Africa*. *Social Theory & Health* 7(3): 196–217.

Nguyen, Vinh-Kim

2010 *The Republic of Therapy: Triage and Sovereignty in West Africa's Time of AIDS*. *Body, Commodity, Text*. Durham, NC: Duke University Press.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre

- 1982 Concepts et conceptions songhay-zarma: histoire, culture, société. Paris, France: Nubia.
- 1995 Anthropologie et Développement: Essai En Socio-Anthropologie Du Changement Social. Collection "Hommes et Sociétés." Marseille : Paris: APAD ; Karthala.
- 2001 La sage-femme et le douanier. Cultures professionnelles locales et culture bureaucratique privatisée en Afrique de l'Ouest. *Autrepart* 4(20): 61–73.
- 2007 De la nouvelle anthropologie du développement à la socio-anthropologie des espaces publics africains. *Revue Tiers Monde* 191(3): 543.
- 2008 Introduction thématique: La crise alimentaire de 2004-2005 au Niger en contexte. *Afrique contemporaine* 225(1): 17.
- 2009 Les Huit Modes de Gouvernance Locale En Afrique de l'Ouest. *Afrique Pouvoir et Politique*, 4. Working Paper.
- 2010 Anthropologie Médicale et Socio-Anthropologie Des Actions Publiques: Dispositifs de Recherche, Commanditaires, Réformes.... *Anthropologie et Santé*(1). <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/86>, accessed January 8, 2019.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre)

- 2008 La rigueur du qualitatif: les contraintes empiriques de l'interprétation socio-anthropologique. *Anthropologie prospective* 3. Louvain-La-Neuve: Academia-Bruylant.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre, and Nassirou Bako Arifari, eds.

- 2011 La référence obstétricale au Bénin: étude socio-anthropologique(97). LASDEL Etudes & travaux.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre, Aïssa Diarra, and Mahaman Moha

- 2017 Travelling Models and the Challenge of Pragmatic Contexts and Practical Norms: The Case of Maternal Health. *Health Research Policy and Systems* 15(S1). <http://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-017-0213-9>, accessed September 20, 2018.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre, and Jean-Pierre Olivier de Sardan

- 2007 Crise alimentaire et malnutrition infantile au Niger : le bilan de la « famine » de 2005. *Critique internationale* 37(4): 37.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre, and Emmanuelle Piccoli, eds.

- 2018 Cash Transfers in Context: An Anthropological Perspective. New York: Berghahn Books.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre, and Valéry Ridde, eds.

- 2014 Une Politique Publique de Santé et Ses Contradictions: La Gratuité Des Soins Au Burkina Faso, Au Mali et Au Niger. *Hommes et Sociétés*. Paris: Éditions Karthala.

Olivier de Sardan, Jean-Pierre

- 1995 La politique du terrain: Sur la production des données en anthropologie. *Enquête*(1): 71–109.

Ouattara, Fatoumata

- 1999 Savoir-Vivre et Honte Chez Les Senufo Nanerge (Burkina Faso). Paris: EHESS. <http://www.theses.fr/1999EHESA011>, accessed June 26, 2018.

- Ousseini, Abdoulaye, and Yamba Kafando
2012 La santé financière des dispositifs de soin face à la politique de gratuité: Les comités de gestion au Niger. *Afrique contemporaine* 243(3): 65–76.
- Ouvrier, Mary-Ashley
2011 *Anthropologie de La Recherche Médicale En Milieu Rural Sénégalais*. Aix-Marseille 3. <http://www.theses.fr/2011AIX32091>, accessed June 20, 2018.
- Packard, Randall M.
2016 *A History of Global Health: Interventions into the Lives of Other Peoples*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Pandolfi, Mariella
2000 Une souveraineté mouvante et supracoloniale. *Multitudes* 3(3): 97–105.
- Parazelli, Michel
2008 Violences structurelles. *Nouvelles pratiques sociales* 20(2): 3.
- Patterson, Amy S.
2018 *Africa and Global Health Governance: Domestic Politics and International Structures*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Pécoul, B., F. Varaine, M. Keita, et al.
1991 Long-Acting Chloramphenicol versus Intravenous Ampicillin for Treatment of Bacterial Meningitis. *The Lancet* 338(8771): 862–866.
- Peeters Grietens, Koen, Susan Dierickx, Joan Muela Ribera, et al.
2014 Doctors and Vampires in Sub-Saharan Africa: Ethical Challenges in Clinical Trial Research. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 91(2): 213–215.
- Pestre, Dominique
2010 *Introduction aux Science Studies*. Paris: Diffusion] Cairn.info.
- Petryna, Adriana
2007 *Clinical Trials Offshored: On Private Sector Science and Public Health*. *BioSocieties* 2(1): 21–40.
2009 *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*. Princeton: Princeton University Press.
<http://www.aspresolver.com/aspresolver.asp?ANTH;1667615>, accessed June 20, 2018.
2013 *Life Exposed: Biological Citizens after Chernobyl*. Princeton, NJ: Princeton University Press.
- Pool, Robert, and Wenzel Geissler
2008 *Medical Anthropology*. Repr. *Understanding Public Health*. Maidenhead: Open Univ. Press.
- Redfield, P.
2012 Bioexpectations: Life Technologies as Humanitarian Goods. *Public Culture* 24(1 66): 157–184.

Redfield, Peter

2005a Doctors, Borders, and Life in Crisis. *Cultural Anthropology* 20(3): 328–361.

2005b Doctors, Borders, and Life in Crisis. *Cultural Anthropology* 20(3): 328–361.

2012 The Unbearable Lightness of Ex-Pats: Double Binds of Humanitarian Mobility. *Cultural Anthropology* 27(2): 358–382.

2013 *Life in Crisis: The Ethical Journey of Doctors without Borders*. Berkeley: University of California Press.

Reubi, David

2018 Epidemiological Accountability: Philanthropists, Global Health and the Audit of Saving Lives. *Economy and Society* 47(1): 83–110.

Reynolds Whyte, Susan, Michael A. Whyte, Lotte Meinert, and Jenipher Twebaze

2013 Therapeutic Clientship Belonging in Uganda's Projectified Landscape of AIDS Care. *In When People Come First: Critical Studies in Global Health*. Princeton University Press. Pp. 140–165. Oxford.

Richardson, Vesta, Joselito Hernandez-Pichardo, Manjari Quintanar-Solares, et al.

2010 Effect of Rotavirus Vaccination on Death from Childhood Diarrhea in Mexico. *New England Journal of Medicine* 362(4): 299–305.

Ridde, V., and J.-E. Girard

2004 Douze ans après l'initiative de Bamako : constats et implications politiques pour l'équité d'accès aux services de santé des indigents africains. *Santé Publique* 16(1): 37–51.

Ridde, Valery

2004 *L'initiative de Bamako 15 Ans Après: Un Agenda Inachevé*. Washington, DC: World Bank.

Ridde, Valéry, and Jean-Pierre Olivier de Sardan

2012 *Gratuité des soins une évaluation des politiques publiques*. Paris; Bruxelles: Agence française de développement ; De Boeck.

Rosenberg, W., and A. Donald

1995 Evidence Based Medicine: An Approach to Clinical Problem-Solving. *BMJ* 310(6987): 1122–1126.

Rottenburg, Richard

2009 Social and Public Experiments and New Figurations of Science and Politics in Postcolonial Africa. *Postcolonial Studies* 12(4): 423–440.

Sackett, D. L., W. M C Rosenberg, J A M. Gray, R B. Haynes, and W S. Richardson

1996 Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't. *BMJ* 312(7023): 71–72.

Sahu, Sunil K.

2014 Globalization, WTO, and the Indian Pharmaceutical Industry. *Asian Affairs: An American Review* 41(4): 172–202.

Samuel, Boris, Nicalas Van De Walle, Agnès Labrousse, and Carlos Oya

2014 Autour d'un livre: Morten Jerven, *Poor Numbers. How We Are Misled by African Development Statistics and What to Do about It*, Ithaca / Londres, Cornell University Press, coll. « Cornell Studies in Political Economy », 2013, 176 pages. *Politique africaine* 133(1): 177.

Sariola, Salla, and Bob Simpson

2011 Theorising the 'Human Subject' in Biomedical Research: International Clinical Trials and Bioethics Discourses in Contemporary Sri Lanka. *Social Science & Medicine* 73(4): 515–521.

Scott, James C.

2008 *Seeing like a State: How Certain Schemes to Improve the Human Condition Have Failed*. Nachdr. Yale Agrarian Studies. New Haven, Conn.: Yale Univ. Press.

Shepler, Susan

2017 "We Know Who Is Eating the Ebola Money!": Corruption, the State, and the Ebola Response. *Anthropological Quarterly* 90(2): 451–473.

Souley Issoufou, Mamane Sani

2015 *Ecarts aux normes officielles dans deux maternités du Niger*(115). LASDEL Etudes & travaux.

2018 Une nouvelle élite dans les métiers de l'international : les expatriés africains d'Épicentre et leurs rapports professionnels avec les employés locaux. *Critique internationale* 81(4): 83.

Stoler, Ann Laura, ed.

2013a *Imperial Debris: On Ruins and Ruination*. Durham ; London: Duke University Press.

,
ed.

2013b *Imperial debris: on ruins and ruination*. Durham and London, Etats-Unis d'Amérique, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord: Duke University Press, 2013.

Strauss, Anselm Leonard

1992 *La trame de la négociation: sociologie qualitative et interactionnisme*. Isabelle Baszanger, ed. Paris, France: l'Harmattan.

Stuckler, David, Sanjay Basu, and Martin McKee

2011 Global Health Philanthropy and Institutional Relationships: How Should Conflicts of Interest Be Addressed? *PLoS Medicine* 8(4): e1001020.

Sunder Rajan, Kaushik

2006 *Biocapital: the constitution of postgenomic life*. Durham, N.C., Etats-Unis d'Amérique.

2017 *Pharmocracy: Value, Politics, and Knowledge in Global Biomedicine*. Experimental Futures. Durham: Duke University Press.

Thalabard, Jean-Christophe

2010 *Enjeux éthiques de la méthodologie des essais cliniques*. In *Traité de bioéthique* P. 742. ERES. <http://www.cairn.info/traite-de-bioethique-1--9782749213057-page-742.htm>, accessed October 23, 2018.

- Thiongane, Oumy, Janice Graham, and Hélène Broutin
 2017 Lueurs et Leurres de La Santé Globale:   Propos de MenAfriVac , Un Vaccin « africain » Contre La Méningite. *Anthropologie & Développement*(46–47): 213–234.
- Timmermans, Stefan, and Marc Berg
 2003a *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*. Philadelphia, Pa: Temple University Press.
 2003b *The Practice of Medical Technology: The Practice of Medical Technology*. *Sociology of Health & Illness* 25(3): 97–114.
- Timmermans, Stefan, and Aaron Mauck
 2005 The Promises And Pitfalls Of Evidence-Based Medicine. *Health Affairs* 24(1): 18–28.
- Tizio, Stéphane, and Yves-Antoine Flori
 1997 L’initiative de Bamako : santé pour tous ou maladie pour chacun ? *Tiers-Monde* 38(152): 837–858.
- Vidal, Claudine, and Jacques Pinel
 2009 Les “Satellites de MSF”. Une Stratégie à l’origine de Pratiques Médicales Différentes. *In Innovations Médicales En Situations Humanitaires. Le Travail de Médecins Sans Frontières* Pp. 27–40. Paris: L’Harmattan.
- Wagner, Anne-Cathérine
 2007 *Les classes sociales dans la mondialisation*, vol.153. Paris: La Découverte.
<http://www.cairn.info/revue-idees-economiques-et-sociales-2008-3-page-78.htm>, accessed August 16, 2018.
- Wagner, Anne-Cathérine, and Bertrand Réau
 2015 *Le Capital International : Un Outil d’analyse de La Reconfiguration Des Rapports de Domination*. *In Guide de l’enquête Globale En Sciences Sociales*. CNRS EDITIONS. Pp. 33–46. Paris.
- Washington, Harriet A.
 2006 *Medical Apartheid: The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present*. New York, NY: Doubleday.
- Weber, Max
 1998 *L’ thique protestante et l’esprit du capitalisme: suivi de Les sectes protestantes et l’esprit du capitalisme*. Agora, 6. Paris: Pocket.
 2006 *Le savant et le politique*. Paris: Plon.
- Weidling, Paul
 1996 La « victoire Par Les Vaccins » : Les Vaccins Contre Typhus Pendant La Seconde Guerre Mondiale. *In L’aventure de La Vaccination* Pp. 228–247. Paris: Fayard.
- White, Luise
 2000 *Speaking with Vampires: Rumor and History in Colonial Africa*. *Studies on the History of Society and Culture*. Berkeley, Calif: University of California Press.

Whyte, Susan Reynolds, and Sahra Gibbon

2009 Special Edition for Anthropology and Medicine Biomedical Technology and Health Inequities in the Global North and South. *Anthropology & Medicine* 16(2): 97–103.

Youde, Jeremy R.

2012 *Global Health Governance*. Cambridge ; Malden, MA: Polity Press.