



Revue critique  
de l'actualité scientifique internationale  
sur le VIH  
et les virus des hépatites

n°118 - septembre/novembre

## Sur la piste des volontaires pour les essais vaccinaux

**Olivier Fillieule**

Institut d'Etudes Politiques et Internationales (Lausanne) / CRPS

**Anne Marijnen**

Centre de recherches politiques de la Sorbonne / LASAP (Université de La Rochelle)

**Mieux comprendre les motivations des volontaires des essais vaccinaux et améliorer les conditions de leur recrutement: ces deux préoccupations ont fait l'objet de plusieurs présentations à Bangkok.**

La multiplication des essais vaccinaux de phase I et II et le développement d'essais de phase III nécessitent des volontaires en plus grand nombre. De fait, leur recrutement et leur suivi sont devenus des questions de première importance. A Bangkok, plus d'une quarantaine de recherches touchant aux essais vaccinaux concernaient ces données non cliniques.

### **Méconnaissance et défiance**

Au centre du débat: le degré d'information des populations susceptibles de participer aux essais vaccinaux. Les travaux concordent sur la nécessité impérieuse d'une meilleure information concernant les vaccins, le VIH et la recherche scientifique. En amont du recrutement, les chercheurs se sont en effet penchés sur le niveau de connaissance concernant les vaccins, notamment aux Etats-Unis<sup>1</sup> dans différents sites d'essais. Ces travaux montrent un niveau de connaissance très bas, ce qui n'est guère surprenant. Ils révèlent également une confiance souvent limitée dans les discours officiels et scientifiques, particulièrement chez les personnes les plus exposées. Différentes études préparatoires aux essais montrent que la défiance envers les autorités politiques et scientifiques est liée à un faible désir de participer à des essais vaccinaux.

Cette période d'information et d'appel préalable au recrutement, qui mobilise largement les médias, retient donc de plus en plus l'attention des chercheurs<sup>2</sup>. Pour améliorer la transmission de l'information et faciliter la participation, l'accent a été mis sur l'implication nécessaire des communautés dans la phase préparatoire au recrutement. Celle-ci ne se révèle efficace que si les leaders et les personnes

ressources dans les groupes concernés se mobilisent: organisation de réunions et élaboration de messages ciblés et adaptés; ou création de groupes de parole et d'auto support<sup>3</sup>, comme sur le site de Kericho au Kenya. On pourrait souhaiter dans ces domaines des travaux concernant des échantillons de population moins limités, ainsi qu'une attention anthropologique plus soutenue aux sites et aux communautés envisagés.

### **Les motivations des volontaires**

L'amélioration des méthodes existantes et la mise au point de méthodes de recrutement adaptées aux pays du Sud ont aussi fait l'objet de plusieurs présentations. Des résultats intéressants ont été obtenus par l'étude des motivations des volontaires au moment du recrutement et par un retour sur les pratiques des équipes en charge de leur sélection. Cette analyse des motivations est désormais classique de la littérature non clinique sur les essais. Elle permet de mieux caractériser la population participante et d'obtenir un retour sur les stratégies de recrutement et de suivi des volontaires<sup>4</sup>.

Les données recueillies, grâce à des questionnaires spécifiques, ou grâce au dépouillement et à l'analyse lexicographique des lettres de motivation<sup>5</sup>, montrent que le souhait de participer aux essais repose fréquemment sur une démarche altruiste, faisant parfois appel à la solidarité entre générations (comme le souhait d'un futur sans VIH pour ses enfants) ou à une forte proximité avec le VIH, professionnelle ou personnelle. Enfin, ce désir de participation concorde souvent avec des engagements associatifs préalables, tout du moins dans les pays du Nord.

Inversement, le refus de participer ou la défection des volontaires en cours de processus livrent également des informations intéressantes, variables selon les contextes (Nord/Sud). Il semble que dans les pays du Nord, l'absence de connaissances et le temps consacré aux visites y contribuent. Dans les pays du Sud<sup>6</sup>, les motifs les plus fréquemment avancés sont liés à la peur du rejet et du refus par la famille ou les proches, ainsi qu'aux conséquences sur la vie sociale induites par la participation à l'essai. Les femmes sont plus particulièrement concernées. La crainte d'effets secondaires éventuels et la participation au processus de sélection dans l'unique idée de bénéficier des résultats médicaux, complètent les premières raisons avancées.

### **Diversifier les modes de recrutement**

Le développement des essais de différents niveaux implique de recruter des populations aux profils variés: les essais de phase I et II demandent quelques dizaines de volontaires présentant peu de risques d'être contaminés. Inversement lors de la phase III, le vaccin doit être testé sur des populations à haut niveau d'incidence et d'exposition au risque, et sur des milliers de personnes. Ces contraintes doivent être respectées dans des contextes géographiques et sociaux variés. Des méthodes originales de recrutement et de suivi ont ainsi été élaborées. La Conférence fut l'occasion de les découvrir: proposition de participer aux essais après un dépistage volontaire, recours aux centres de dépistages et counseling pour les couples afin d'améliorer la participation féminine aux essais, font partie de ces stratégies alternatives<sup>7</sup>. Le suivi de cohortes préparatoires au sein de populations fortement exposées au risque de contamination (MSM, UDIV etc.) susceptibles de participer à des essais s'inscrit également dans cette perspective<sup>8</sup>.

Il semble clair que l'information, et plus particulièrement l'implication des communautés, sont des facteurs clés de la réussite future des recrutements de volontaires pour les essais vaccinaux. L'augmentation du nombre de travaux devrait permettre d'améliorer les procédures d'information et de recrutement. Il est également souhaitable que des procédures de suivi des volontaires au sein des cohortes se généralisent pour permettre ainsi une meilleure connaissance des conséquences biographiques et sociales de la participation des volontaires aux essais vaccinaux. L'étude menée pendant 3 ans auprès de 5400 volontaires au Canada, Etats-Unis, Porto Rico et aux Pays-Bas montre que pour 18% d'entre eux (en général des jeunes) la participation a comporté au moins une conséquence sociale négative<sup>9</sup>. Dans cet esprit, on regrettera que les dimensions éthiques<sup>10</sup> liées au recrutement et à la participation aux essais n'aient pas été davantage présentes à la conférence de Bangkok.

### **Le réseau français de volontaires**

En France, l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS) dispose d'un réseau de 600 volontaires. Un comité pluridisciplinaire (cliniciens, psychiatre/ psychologue) a été mis en place pour les sélectionner. La procédure de sélection des candidats s'effectue en tenant compte de quatre risques principaux.

**Un risque biologique.** Il est possible que les préparations vaccinales testées induisent la production d'anticorps qui, en cas de contact avec le VIH, faciliteraient la contamination.

**Un risque comportemental.** Un volontaire qui se croirait indûment protégé par un candidat vaccin pourrait adopter des comportements à risque de contamination par le VIH.

**Une contrainte psychologique.** Les participants aux essais vaccinaux peuvent produire des anticorps anti-VIH. Ils sont dans une situation de "pseudo séroposivité" ou "séroposivité sans virus". Un test de dépistage peut être positif alors qu'ils ne sont pas porteurs du virus.

**Une contrainte sociale.** La situation de pseudo séroposivité peut, dans certaines situations, être contraignante (passage des frontières de certains pays, obtention d'une assurance pour une demande de prêt, par exemple).

La sélection s'effectue à partir d'un dossier écrit dans lequel les volontaires exposent leur motivations à participer aux essais, puis sur la base d'examen biologiques et d'entretiens avec un clinicien et un psychiatre ou un psychologue. Les volontaires ne sont pas rémunérés.

- 1 - Cheng A.J. et al.,  
"Knowledge and willingness to participate in HIV vaccine trials in a young racially diverse population in Atlanta",  
ThPeC7431
- Davies A.,  
"School health programme accompanying HIV feasibility studies, Kilifi district Kenya",  
TuPeD5131
- 2 - Villafana T.L. et al.,  
"Enlisting local media in recruitment for HIV vaccine trials: The Botswana experience",  
ThPeC7429
- 3 - Murguia M.,  
"Changing Americans attitudes towards HIV vaccine research: a community based approach",  
WePe6633
- Wiriyakijja W.,  
"Engaging the communities in Chon Buri and Rayong provinces, eastern Thailand to participate in the Prime boost HIV vaccine phase III trial"
- Imbuki K. et al.,  
"The role of support groups in HIV vaccine cohort development in Kericho, Kenya",  
MoPeD3776
- 4 - Gray K.A.,  
"Evaluation of recruitment and motivation for participation in two HIV vaccine trials London",  
ThPeC7430
- 5 - Fillieule O. et al.,  
"Volunteers in preventive HIV vaccine trials. Motivations, determinants and biographical consequences in a longitudinal perspective (France 1992-2001)",  
TuPe 5506
- 6 - A 95% dans l'étude de S.Wakasiaka et al.,  
"Reasons for declining enrollment among eligible volunteers in a phase II of an HIV vaccine trial in Kenya",  
ThPeA7000
- Mugisha E. et al.,  
"Mobilisation recruitment and retention of volunteers in HIV vaccine trials: the Ugandan experience",  
ThPeA7006
- 7 - Vardas E. et al.,  
"Voluntary HIV counselling and testing as a source of participants for phase I/II in vaccine trials in Soweto",  
Th PeC7436
- Shutes E. et al.,  
"Screening for low risk HIV vaccine trial participants in Kigali Rwanda",  
C11090
- 8 - Wolffenbüttel K. et al.,  
"Retention of high risk heterosexual men and women's cohort in a feasibility study of HIV vaccine trials in Sao Paulo Brazil",  
ThPeC74460
- Woratanarat T. et al.,  
"Global cohort studies among IDUs and future vaccine trials",  
WePeC5998
- 9 - Fuchs J. et al.,  
"Younger HIV vaccine trial participants reports negative social impacts",  
ThPeC7444
- Martin M. et al.,  
"Social impact and harm among injecting drug users (IDUs) in a phase III HIV vaccine trial in Thailand",  
C11162
- 10 - A l'exception notamment de C. Milford et al.,  
"Developing tools to test understanding in HIV trials in South Africa",  
ThPeC7582
- ou de Skalibala et al.,  
"Addressing treatment and care in HIV preventive vaccine trials: Uganda consultation",  
TuPeE5406