

« Pour eux c'est seulement à propos de la mortalité ». La production des données et ses conséquences dans le déroulement d'un essai clinique

Charlotte Brives

DANS **SCIENCES SOCIALES ET SANTÉ** 2015/2 Vol. 33 , PAGES 41 À 64
ÉDITIONS **JLE**

ISSN 0294-0337

DOI 10.1684/sss.2015.0203

Date de mise en ligne : 18/06/2015

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://stm.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2015-2-page-41?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour JLE.

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur cairn.info/copyright.

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

« Pour eux c'est seulement à propos de la mortalité ». La production des données et ses conséquences dans le déroulement d'un essai clinique

Charlotte Brives*

Résumé. Les essais cliniques randomisés (ECR) sont l'objet de nombreuses études, que ce soit dans le cadre de l'anthropologie médicale ou des *science studies*. Peu de travaux cependant se concentrent sur le design des essais, sur la façon dont ceux-ci posent les questions et tentent d'y répondre. Pourtant, si les essais se conforment tous aux exigences de l'expérimentation scientifique, il serait préjudiciable de considérer qu'ils le font tous de la même manière, et avec les mêmes objectifs. Au travers de l'ethnographie fine d'un essai thérapeutique mené à Abidjan (Côte d'Ivoire) sur la mise sous traitement précoce de patients infectés par le VIH, cet article propose de montrer comment la question posée par l'essai implique une conception du soignant, du participant, du soin et de la santé qui lui sont propres, et a des conséquences tant sur les données produites que sur la façon dont celles-ci pourront être reproduites à plus large échelle.

Mots-clés : *essais cliniques randomisés, VIH, pratiques.*

* Charlotte Brives, anthropologue, Laboratoire Triangle-UMR5206, École Normale Supérieure de Lyon, Parvis René Descartes, 69007 Lyon, France ; charlottebrives@gmail.com.

Les essais thérapeutiques, *gold standard* de l'*evidence-based medicine*, sont l'objet de nombreuses études, que ce soit dans le cadre de l'anthropologie médicale ou des *science studies*. Peu de travaux cependant se concentrent sur le design des essais, sur la façon dont ceux-ci posent les questions et tentent d'y répondre. Pourtant, si les essais se conforment tous aux exigences de l'expérimentation scientifique (ou sont censés s'y conformer) (1), il serait préjudiciable de considérer qu'ils le font tous de la même manière et avec les mêmes objectifs. Une expérimentation scientifique, quelle qu'elle soit, est en effet toujours construite de façon à pouvoir répondre à une question donnée, et les essais ne sont pas tous menés pour répondre aux mêmes types de problématiques.

Si, initialement, ces expérimentations avaient le plus souvent pour objectif de tester l'efficacité d'une molécule sur une pathologie donnée, la raréfaction de nouvelles molécules à tester conduit de plus en plus souvent les firmes pharmaceutiques à mettre en place des essais pour élargir les critères d'utilisation de molécules existantes, que ce soit en prônant une prescription plus précoce de la molécule, en augmentant la taille de la population concernée par les bénéfices de sa prise ou en élargissant le spectre des pathologies qu'elle traite, afin de toujours permettre l'expansion du marché des médicaments (Marks, 1999). Les trente dernières années ont ainsi été marquées par le développement d'essais dont la taille ne cessait d'augmenter. Ces essais sont généralement menés par des agences (*Contract Research Organizations* ou CRO) mandatées par les firmes pharmaceutiques dans les pays du Nord, mais de plus en plus, également, dans les pays de l'Est ou dans les pays en développement de façon à réduire les coûts et à trouver de larges populations plus ou moins naïves de tout traitement (Petryna, 2009). Ces gros essais font l'objet d'une attention soutenue en sciences sociales, que ce soit pour les questions éthiques qu'ils soulèvent (Hayden 2007 ; Petryna 2005), pour les aspects économiques et politiques (Sunder Rajan 2006), mais aussi pour leur caractère normatif : production de normes concernant la santé, la maladie ou le corps (Bonetti 2007). J. Dumit (2012) a ainsi montré comment les essais sur les médicaments visant à prévenir les risques d'apparition de certaines pathologies, par la façon dont ils étaient construits, conduisaient à une redéfinition de la santé comme un état jamais réellement atteint dans la mesure où nous sommes tous potentiellement à risque pour une pathologie ou une autre, forgeant ainsi le concept de *surplus health*. J. Greene (2007) s'est quant à lui livré à une étude sur trois médi-

(1) Dans un récent article, Nelson *et al.* (2014) questionnent la notion d'expérimentation appliquée aux essais cliniques.

cements et la façon dont ils avaient été façonnés en même temps que les affections qu'ils étaient censés traiter (diabète, hypertension, cholestérol), notamment au travers des essais thérapeutiques. Ces travaux montrent de façon générale une imbrication de plus en plus forte des politiques de santé publique et des logiques capitalistes, qui a conduit à une redéfinition de la santé, de la maladie et des frontières entre normal et pathologique.

Parallèlement à ces très grosses expérimentations, les essais menés par des agences de recherche nationales, des ONG ou des fondations à but humanitaire, par exemple les essais concernant des pathologies particulièrement présentes dans les pays en développement comme le paludisme ou le sida, qui produisent également des standards de soin en puissance (mais qui ne deviendront tels qu'une fois intégrés aux politiques de santé publique), font l'objet d'une attention sinon moindre, du moins différente. Menés sur des échantillons de population souvent moins importants, ils ont généralement pour but d'améliorer le traitement et la prise en charge de pathologies largement partagées dans la population. Leur taille et leur fonctionnement en font des objets de choix pour les chercheurs en sciences sociales, et nous disposons ainsi de nombreux travaux documentant ces essais. Dans *The Republic of Therapy*, V.K. Nguyen, se fondant sur une expérience de plusieurs années comme médecin et anthropologue sur la mise en place des traitements antirétroviraux dans la lutte contre le sida à Abidjan (Côte d'Ivoire) et Ouagadougou (Burkina Faso), analyse les logiques sous-tendant le triage, pratique consistant à séparer ceux qui auront ou non accès au traitement, et montre les formes de politique auxquelles cette pratique donne lieu, une situation dans laquelle « *le seul moyen de survivre est d'être atteint d'une maladie mortelle* » (Nguyen, 2010 : 6, traduction de l'auteur). Il décrit ainsi un État thérapeutique parallèle, la république de la thérapie, et développe la notion de citoyenneté thérapeutique (2).

Toute une partie de la littérature est par ailleurs consacrée aux problèmes posés par le déroulement, dans les pays du Sud, d'expérimentations qui reposent sur des conceptions héritées des pays du Nord et postulées universelles, comme celle de sujet humain par exemple (Sariola et Simpson 2010). Les questionnements éthiques occupent à ce titre une place importante. L'introduction de Molyneux et Geissler (2008) d'un numéro spécial de *Social Science and Medicine* sur l'éthique et l'ethno-

(2) Citoyenneté thérapeutique qu'il distingue des discours d'*empowerment* nord-américains, particulièrement bien décrits par ailleurs par Epstein dans ses travaux sur l'histoire du sida (2001) et sur la question de l'inclusion dans les essais cliniques (2007).

graphie de la recherche médicale en Afrique rappelle ainsi le rôle des acteurs de terrain, très souvent sous-représentés, ainsi que la nécessité de saisir les différents niveaux entrant en jeu dans la production réelle de l'éthique de la recherche, et pas uniquement les comités d'éthique qui représentent le plus souvent les conceptions occidentales. L'article de Geissler *et al.*, (2008) est à ce titre exemplaire, montrant comment l'engagement et les relations quotidiennes entre les différents acteurs impliqués dans la recherche viennent jouer un rôle vital et particulièrement créatif dans la gestion au quotidien des problématiques éthiques. Loin d'adhérer aux règles éthiques très formelles des *guidelines*, ils gèrent les différences de priorités et de préoccupations entre les institutions de recherche et les communautés pauvres au sein desquelles ces recherches sont menées. Dans un article de 2010, Kelly *et al.* développent l'idée d'« *éthique embarquée* » (*embedded ethics*) pour souligner le rôle du quotidien de la recherche face aux protocoles éthiques dans un essai au Kenya sur le contrôle des larves pour endiguer le paludisme. Les travaux de C. Wendland (2008) sur la controverse concernant les essais sur l'AZT contre placebo menés sur des femmes enceintes dans les années 1990, principalement sur le continent africain, reviennent sur les principaux problèmes concernant la problématique de l'éthique dans la dichotomie Nord/Sud. Montrant comment les principes éthiques imposent une séparation entre recherche et thérapie, elle démonte le mécanisme par lequel ils soutiennent et masquent des inégalités patentes d'accès au soin dans les pays du Sud. Les questions éthiques sont également présentes dans les travaux de P. Hancart-Petit (2014) portant sur un essai mené au Cambodge sur une drogue tératogène. Celle-ci soulève la délicate question de l'inclusion des femmes dans un essai au cours duquel les grossesses doivent être évitées, et montre les subjectivités à l'œuvre dans le quotidien de la recherche médicale, ainsi que les négociations ayant cours entre les individus au sujet de l'injonction d'éviter toute grossesse.

Il est cependant à noter que les essais étudiés ne font que rarement l'objet d'une description précise de leur fonctionnement et de leurs objectifs. On peut noter les travaux de Montgomery (2012) sur la production de conceptions spécifiques sur le genre dans les essais sur les microbicides en Zambie, qui mettent notamment en lumière la différence de perception concernant la sexualité entre les investigateurs de l'essai et les participants. On retient surtout le numéro spécial de *Sciences Sociales et Santé* dirigé par P. Bourret et P. Le Moigne, qui replace au centre de l'analyse les essais comme « *espace de pratiques dans lequel sont combinés des techniques, outils et entités médicales* » (Bourret et Le Moigne, 2014 : 7), permettant d'interroger le type d'objectivité produit (Moutaud, 2014), la nature de la preuve produite et l'utilisation des résultats des essais

(Moreira, 2014), mais aussi l'évolution même de l'organisation des essais en lien avec l'innovation épistémique (Cambrosio *et al.*, 2014).

Malgré ces derniers exemples, la place des sciences sociales dans la question de la production même des connaissances biomédicales reste souvent décentrée, voire marginale. Étant entendu que les essais sont des expérimentations scientifiques, on considère généralement qu'une fois les guides des bonnes pratiques cliniques et autres *guidelines* mentionnés, les essais sont suffisamment standardisés pour que l'on passe sous silence la façon dont ils sont construits. Le cœur même des sciences biomédicales est alors considéré hors du champ de compétences du chercheur en sciences sociales, quand celui-ci n'adopte tout simplement pas une attitude positiviste à l'égard des données. Il est également à noter que, souvent, les sciences sociales interviennent une fois seulement les connaissances produites, parfois plusieurs mois après, dans le but de saisir les effets d'un essai sur les populations, sans avoir pu observer le fonctionnement de ce dernier au quotidien, produisant ainsi une description décontextualisée fondée sur des témoignages dont, depuis J.N. Cru (1997), on connaît les travers. Dans cet article, nous souhaitons montrer que ce travail d'analyse du design des essais est nécessaire, et doit donc être réalisé plus systématiquement, dans la mesure où tous les essais ne répondent pas aux mêmes questions ou aux mêmes buts, et n'utilisent pas tous les mêmes moyens.

En nous fondant sur l'ethnographie d'un essai conduit à Abidjan sur les bénéfices et les risques d'une mise sous traitement précoce de patients infectés par le VIH, nous souhaitons montrer comment la question posée par l'essai implique une conception du soignant, du participant, du soin et de la santé qui lui sont propres, et a des conséquences tant sur les données produites que sur la façon dont celles-ci pourront être reproduites à plus large échelle.

Contexte et design de l'essai

La mise sous traitement précoce est une problématique importante dans les pays du Sud. Les bénéfices de ce type de prise en charge peuvent être une charge virale indétectable et des défenses immunitaires plus solides, permettant de lutter contre les maladies opportunistes, mais réduisant également les risques de transmission. L'un des risques, à plus ou moins long terme, peut être la survenue de résistances au traitement proposé. Cette dynamique bénéfique/risque est spécifique aux pays du Sud, où les molécules à disposition sont moins nombreuses que dans les pays

du Nord. Dans l'éventualité d'une résistance au traitement, qui a, *a priori*, d'autant plus de chances d'apparaître que le traitement est commencé tôt, les réponses sont donc limitées. Ce sont ces bénéfices et ces risques que se propose d'analyser et de quantifier l'équipe en charge de l'essai PREC.

Au moment de la mise en place de l'essai, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandait la mise sous antirétroviraux des patients infectés par le VIH/sida lorsque leur taux de CD4 (lymphocytes participant à la réponse immunitaire et cibles du VIH) était inférieur à 350/mm³, ou lorsqu'ils présentaient un stade clinique avancé. Pour tester le rapport bénéfices/risques d'un traitement précoce, l'essai devait alors enrôler des patients possédant un taux de CD4 supérieur à 400/mm³ de sang (3).

PREC est un essai thérapeutique multicentrique comparatif, de supériorité, randomisé, sans insu sur le traitement, financé par l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS). L'objectif principal de l'essai est de comparer, après 30 mois de participation, chez des individus infectés par le VIH ayant entre 400 et 800 CD4/mm³ de sang, deux stratégies différentes :

- attendre la survenue des critères nationaux pour mettre les patients sous traitement antirétroviral (c'est-à-dire quand leur nombre de CD4/mm³ de sang passe au-dessous de 350) ;
- mettre les patients sous traitement antirétroviral de façon précoce, c'est-à-dire immédiatement après l'inclusion dans l'essai (et ce quel que soit le nombre de CD4).

Afin de comparer l'efficacité clinique des deux stratégies testées, l'essai, comme tout essai comparatif, doit mettre en place des critères, qu'on appelle critères de jugement. Il y a généralement un critère de jugement principal et un ou plusieurs critères dits secondaires. Le critère de jugement principal sert à la mise en évidence de l'efficacité du traitement étudié. Pour des raisons statistiques, il convient de ne baser la conclusion de l'essai que sur un seul test statistique, celui qui sera fait sur ce critère. En raison de son importance, il doit donc être le plus pertinent cliniquement vis-à-vis de l'objectif thérapeutique recherché. Les critères de jugement secondaires sont utilisés pour documenter les bénéfices secondaires du traitement, le mécanisme d'action de l'effet obtenu, ou encore repérer les effets délétères du traitement. Ils peuvent également faire l'objet d'une analyse (qui sera néanmoins statistiquement plus faible que celle menée sur le critère de jugement principal).

(3) Les recommandations ont depuis changé, d'où l'emploi du passé. Aujourd'hui, l'OMS préconise une mise sous traitement lorsque le taux de CD4 dans le sang tombe au-dessous de 500/mm³.

Dans l'essai PREC, le critère de jugement principal est la survenue du décès ou d'un épisode de tuberculose active (première cause de morbidité sévère des adultes sous traitement antirétroviral en Afrique sub-saharienne). Les critères de jugement secondaires sont la probabilité de survenue des événements cliniques classant pour les stades 3 ou 4 de la classification en stade clinique de l'OMS (*Tableau 1*) et la probabilité de survenue des effets secondaires cliniques ou biologiques de grade 3 ou 4 selon l'échelle de gravité de l'ANRS — considérés respectivement comme « sévères » (grade 3) et représentant une « menace vitale » (grade 4). Ainsi, la comparaison entre les deux stratégies de soin se fera en premier lieu sur la base d'une comparaison du nombre de décès, c'est-à-dire la mortalité, et en second lieu sur la différence de fréquence d'apparition d'événements cliniques dits morbides, c'est-à-dire d'épisodes de maladie (qu'il s'agisse d'événements cliniques indépendants de la prise du traitement ou des effets secondaires de la mise sous traitement).

Cet article propose d'analyser les implications de ce design particulier propre à l'essai étudié. En effet, la morbidité jouant un grand rôle dans l'estimation du rapport bénéfices/risques, le suivi des patients doit être particulièrement poussé dans le but de documenter chaque événement médical, mais aussi d'en apprécier la gravité (on peut se référer pour cela au *Tableau 1* qui présente la classification en stade clinique de l'OMS). Les investigateurs eux-mêmes mettent en avant les particularités de cet essai, puisque le docteur X., l'un des investigateurs principaux, n'a pas hésité à le qualifier plusieurs fois d'« *interventionniste* », par opposition à des essais à plus grande échelle où, selon ce médecin, « *pour eux [les investigateurs de ces essais], c'est seulement à propos de la mortalité* », c'est-à-dire que l'attention est portée uniquement sur le critère de jugement principal, souvent la mortalité dès lors qu'il s'agit d'agents infectieux comme le VIH, ne nécessitant alors pas un suivi poussé des participants. Ces propos, recueillis lors d'un déjeuner à la cantine du CHU de Treichville le 4 avril 2012, participent d'une discussion informelle plus large que nous avions à ce moment-là sur les essais thérapeutiques, les méthodes employées et les spécificités de la démarche du docteur X. En creux se lit une critique d'une certaine pratique de l'épidémiologie, qui n'est pas seulement propre au contexte africain, où la clinique n'a pas ou peu sa place, où l'individu en tant que tel disparaît, noyé dans les chiffres. Les motivations des chercheurs, même si tel n'est pas l'objet de cet article, sont donc également importantes dans la compréhension du design d'un essai et de ses retombées : de l'aveu du docteur X., l'un des buts de l'essai PREC était la possibilité de mettre sous traitement et de fournir des soins de très grande qualité à plus de 2 000 individus pendant plusieurs années.

Tableau I
*Système OMS de classification des stades de l'infection
 et de la maladie à VIH chez l'adulte et l'adolescent*

Stade clinique I	Asymptomatique
	Adénopathie généralisée persistante
	Grade 1 de l'échelle d'activité : asymptomatique, activité normale
Stade clinique II	Perte de poids < 10 % du poids corporel
	Atteintes cutanéomuqueuses mineures (dermatite séborrhéique, prurigo, onychomycose, ulcérations buccales récurrentes, chéilite angulaire)
	Infection herpétique au cours des cinq dernières années
	Infections récurrentes des voies respiratoires supérieures (sinusite bactérienne)
	Et/ou grade 2 de l'échelle d'activité : symptomatique, activité normale
Stade clinique III	Perte de poids > 10 % du poids corporel
	Diarrhée chronique inexpliquée > 1 mois
	Fièvre prolongée inexpliquée (intermittente ou permanente) > 1 mois
	Candidose buccale (muguet)
	Leucoplasie chevelue de la langue
	Tuberculose pulmonaire au cours de l'année passée
	Infections bactériennes graves (à savoir pneumonie, pyomyosite)
Et/ou grade 3 de l'échelle d'activité : alitement < 50 % de la journée au cours du dernier mois	
Stade clinique IV	Syndrome cachectique du sida : perte de poids > 10 % du poids corporel, plus diarrhée chronique (> 1 mois) ou asthénie chronique inexpliquées et fièvre prolongée inexpliquée (> 1 mois) (définition des <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)
	Pneumopathie à <i>Pneumocystis carinii</i>
	Toxoplasmose cérébrale
	Cryptosporidiose accompagnée de diarrhée >1 mois
	Cryptococcose extrapulmonaire
	Cytomégalovirose avec atteinte organique autre que hépatique, splénique ou ganglionnaire
	Infection herpétique, cutanéomuqueuse >1 mois, ou viscérale quelle que soit sa durée
	Leucoencéphalopathie multifocale progressive
	Toute mycose endémique généralisée (telle que histoplasmosse, coccidioïdomycose)
	Candidose de l'œsophage, de la trachée, des bronches ou des poumons
	Mycobactériose atypique généralisée
	Septicémie à <i>Salmonella</i> non typhoïdique
	Tuberculose extrapulmonaire
	Lymphome
	Sarcome de Kaposi
Encéphalopathie à VIH : l'examen clinique révèle un dysfonctionnement cognitif et/ou moteur perturbant les activités de la vie quotidienne, évoluant depuis plusieurs semaines à plusieurs mois, en l'absence de maladie ou d'infection concomitante autre que l'infection à VIH susceptible de rendre compte des observations (définition des <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)	
Et/ou grade 4 de l'échelle d'activité : alitement > 50 % de la journée au cours du dernier mois	

Quelles sont alors les conséquences de ce design sur le fonctionnement de l'essai ? Comment cela vient-il jouer sur la façon dont l'essai construit le soignant, le participant, le soin et la santé ? Et quelles sont les conséquences sur les données produites et leur reproductibilité éventuelle à plus large échelle ?

Organisation de l'essai PREC

L'essai est implanté dans 9 structures de soins disséminées dans Abidjan, au sein desquelles se fait le recrutement et le suivi des participants, et il dépend pour son fonctionnement d'un centre coordinateur situé dans l'enceinte du CHU de Treichville, quartier du sud de la ville. La liaison avec le centre coordinateur est assurée par la présence, dans chacune des structures, d'un technicien d'étude clinique chargé d'accueillir les patients à chaque visite, de gérer l'ensemble des formulaires qui viendront remplir leur dossier médical et, de façon plus générale, de résoudre l'ensemble des problèmes techniques et administratifs qui peuvent être rencontrés par l'ensemble des participants (patients ou personnels soignants). Les techniciens d'étude clinique sont également en charge de veiller à ce que les patients se présentent à leurs rendez-vous et, de façon générale, constituent les interlocuteurs privilégiés, voire, dans certains cas, les confidentiels des participants. Ces structures sont visitées tous les quinze jours par les moniteurs d'étude clinique (MEC) de l'essai, qui ont pour tâche de vérifier le respect des protocoles médicaux. Les médicaments sont fournis gratuitement par la Pharmacie de Santé publique de Côte d'Ivoire ainsi que par deux firmes pharmaceutiques, Gilead Sciences et Merck & Co., et sont gérés par le pharmacien du centre coordinateur, au CHU de Treichville.

Pour pouvoir être inclus dans l'essai, les patients doivent répondre à un certain nombre de critères dits d'éligibilité (4) et valider leur participation par la signature d'un formulaire de consentement éclairé. Une fois inclus, le protocole stipule qu'ils doivent être systématiquement vus par un médecin de l'essai tous les mois durant les trois premiers mois de mise sous traitement, puis tous les trois mois par la suite pour des visites de suivi. En plus des visites obligatoires, les participants sont invités à venir consulter dès qu'ils en ressentent le besoin, le programme leur assurant une prise en charge médicale entièrement gratuite. Enfin, des bilans obli-

(4) Concernant ces critères d'éligibilité, leur fonction et leur signification, voir Brives (2012).

gatoires sont réalisés tous les six mois afin de mesurer la charge virale et le nombre de CD4, ainsi que certaines constantes biologiques. Après 30 mois, les participants ne sortent pas directement de l'essai mais entament une période de suivi prolongé au cours de laquelle ils continuent de bénéficier de certains des avantages de l'essai (dédommagement pour le transport bien que dans une moindre mesure, priorité de passage dans les structures qui pratiquent cette politique pour les patients de l'essai). En revanche, les soins et les examens (hormis ceux nécessaires dans le cadre de l'essai) sont désormais à la charge du patient. Ce suivi prolongé cessera avec la fin de l'essai, c'est-à-dire dès la fin du trentième mois de participation du dernier individu recruté.

Méthodes

Cet article est fondé sur des données issues d'entretiens et d'observations récoltés au cours d'un programme de recherche anthropologique (5) niché au sein du programme de l'essai PREC. Dans le cadre de cette recherche en sciences sociales, les différentes logiques à l'œuvre dans un essai thérapeutique ont été étudiées, ainsi que leur rencontre : logiques scientifiques, liées à l'essai comme espace d'expérimentation, logiques cliniques, liées à l'essai comme espace de prise en charge, mais aussi logiques individuelles liées à l'essai comme espace de vie pour les participants.

De novembre 2011 à novembre 2013, plusieurs missions ont été menées afin de saisir ces différentes logiques. Le fonctionnement de l'essai a fait l'objet d'une description minutieuse dans trois des neuf structures de soins l'hébergeant. Celles-ci ont été choisies dans des quartiers différents, Abobo Nord, Yopougon et Treichville, de façon à représenter la diversité sociale, économique et culturelle des participants. Ont été observés en détail l'organisation de l'équipe de l'essai au sein de ces structures, le parcours des participants depuis le banc jusqu'à la sortie lors des visites protocolaires et non protocolaires, ainsi que les consultations avec les médecins et les assistants sociaux. Nous avons assisté à plusieurs

(5) Programme ANRS12242 coordonné par Frédéric Le Marcis (alors maître de Conférence à Bordeaux Segalen) et Mariatou Koné (alors directrice du département de socio-anthropologie de l'université de Cocody-Abidjan).

visites de pré-inclusion, d'inclusion, et de sortie d'essai (6). Ces trois types de visites sont particulièrement importants dans les essais. La visite de pré-inclusion permet de présenter l'essai aux potentiels participants, de s'assurer que ceux-ci correspondent aux critères d'inclusion définis par le protocole (notamment concernant l'âge et l'état de santé général). La visite d'inclusion permet quant à elle d'attribuer un numéro de randomisation au participant et de savoir ainsi à quel bras de l'étude il va être assigné. Au cours de cette visite, le dossier médical propre à l'essai est créé. Cette visite est d'autant plus importante qu'elle vient marquer un changement majeur dans la trajectoire du participant : celui-ci devient à ce moment un sujet de recherche, un élément fondamental du dispositif de l'essai (7). La visite de sortie d'essai présente également des aspects cruciaux, notamment concernant l'impact de l'essai sur la vie des participants, dans la mesure où ceux-ci, qui ont bénéficié pendant plusieurs années d'avantages importants (accès à des soins de qualité et gratuits, compensations financières pour les transports, etc.), vont devoir retourner dans le système de soin national.

Les différents entretiens entre participants et personnels de l'essai ont été enregistrés avec l'accord des participants, puis retranscrits. Ce travail au sein des structures de soin nous ayant permis de proposer aux participants à l'essai d'intégrer le programme de recherche anthropologique, nous avons pu les rencontrer en dehors du cadre de l'essai, chez eux ou dans un endroit de leur convenance, afin de nous entretenir avec eux de leur vie dans l'essai et des conséquences de leur participation. Les entretiens ont été enregistrés et retranscrits. Quand cela a été possible, les participants ont été rencontrés plusieurs fois.

Parallèlement à ce travail, je me suis livrée à une description du protocole et du fonctionnement de l'essai en utilisant les méthodes des *science studies*. J'ai suivi le parcours des échantillons prélevés sur les patients ainsi que des bilans biologiques et sanguins. Les formulaires et les différentes inscriptions utilisés dans l'essai ont été analysés, tout

(6) Le « nous » réfère ici aux membres du programme de recherche en sciences sociales. Dans le cadre de ce programme, deux étudiantes ivoiriennes, l'une en master, l'autre en thèse, ont chacune réalisé une ethnographie précise d'un centre de soin, ce qui a permis, lors de mon arrivée dans ces structures, de bénéficier de leur connaissance des lieux mais surtout, par leur magnifique travail, de pouvoir rencontrer plus facilement les personnels soignants et les patients. Je les remercie vivement pour leur travail.

(7) Je me permets de renvoyer une fois de plus à l'article déjà mentionné pour une description de ce processus (Brives, 2012).

comme la construction et le fonctionnement de la base de données depuis la récupération des données brutes jusqu'à l'apurement de la base. J'ai pu suivre les membres de l'équipe de coordination, techniciens d'étude clinique, moniteurs d'étude clinique, gestionnaire de la base de données, directeurs scientifiques, avec lesquels j'ai réalisé plusieurs entretiens. J'ai assisté aux réunions hebdomadaires et mensuelles de l'équipe de coordination, aux réunions entre MEC et personnels soignants dans les structures de soins, à trois comités de validation des événements indésirables graves et à un comité de survalidation. J'ai également assisté au DSMB (*Data and Safety Monitoring Board*).

Ce programme de recherche a reçu l'approbation du Comité national d'éthique des sciences de la vie et de la santé de Côte d'Ivoire. Les participants (les patients et le personnel de l'essai) se sont vu expliquer le projet en détail et ont signé un formulaire de consentement éclairé. L'anonymat et la confidentialité des données ont été respectés.

L'analyse qui suit organise le matériel ethnographique en trois sections qui chacune se concentre sur un aspect du déroulement et du fonctionnement de l'essai et ses conséquences : le système de prise en charge, la gestion clinique et le rôle des participants. Il sera ainsi possible de mettre en évidence la façon dont l'essai construit, en même temps que les données produites, une conception spécifique du soignant, du participant, du soin et de la santé.

Prise en charge et suivi des participants : de la logique de la recherche à la logique du soin

La prise en charge des participants dans l'essai PREC est entièrement gratuite, tout comme les frais de transport, que ce soit pour se rendre aux visites de suivi prévues par le protocole ou aux visites hors protocole, largement encouragées par l'ensemble du personnel soignant de l'essai. Dans la mesure où tout événement morbide doit être signalé et sa gravité évaluée (ce qui implique trois différents niveaux de vérification et de validation des événements) (8), le seul moyen d'obtenir les données les plus

(8) Une première validation se fait lors des réunions de staff de chaque centre avec les moniteurs d'étude clinique, une deuxième lors du comité de validation des événements indésirables graves qui implique également les MEC qui vont remplir une fiche pour chaque événement considéré comme entrant dans cette catégorie et une troisième lors du comité de survalidation qui implique l'investigateur principal qui reprend tout l'historique médical du patient.

complètes et les plus fiables possibles consiste à inciter le patient à venir consulter chez les médecins de l'essai plutôt que dans d'autres structures. Cette prise en charge ne se limite donc pas aux antirétroviraux (ARV) et aux pathologies liées au VIH, mais concerne également tout autre problème de santé (prescription et fabrication de lunettes ou pose d'un plâtre pour ne citer que ces deux exemples), et peut aller jusqu'à conduire au transfert d'un participant dans un autre pays, comme dans le cas d'une patiente atteinte de tuberculose multirésistante (MDR TB) envoyée pour plus d'un an à Ouagadougou (Burkina Faso) pour être soignée à l'hôpital Yalgado Ouedraogo. Il est nécessaire toutefois de signaler que cette prise en charge est limitée à l'offre de soin nationale (de laquelle participe l'hôpital Yalgado Ouedraogo car il constitue le centre de soin référent dans la sous-région pour la prise en charge des tuberculoses multirésistantes).

Cependant, malgré cette offre de soin sans commune mesure et un travail important des techniciens d'étude clinique de chaque centre pour joindre les patients qui ne se seraient pas présentés à leur rendez-vous, la difficulté du suivi est grande. Les participants changent régulièrement de numéro de téléphone, peuvent se rendre au village pour des raisons familiales par exemple, ou encore déménager afin de (re)trouver une activité génératrice de revenus. Or, la perte de suivi des participants est préjudiciable pour deux raisons. En premier lieu, dans la mesure où les ARV sont délivrés pour une période donnée (avec une marge de sécurité de quelques jours supplémentaires), tout patient qui manque un rendez-vous se retrouve de fait non-observant car en rupture de traitement. Dans le cadre de la logique clinique, une rupture de traitement implique une mise en danger du patient. Dans le cadre de la logique scientifique, le manque d'observance entraînant des phénomènes de résistance, et la résistance au traitement étant un des aspects étudiés dans le cadre d'une étude sur la mise sous traitement précoce de patients infectés par le VIH, une rupture de traitement entraîne de fait une lecture difficile des résultats dans la mesure où l'apparition d'une résistance ne pourra être imputable directement à une mutation du virus. En second lieu, pour des raisons évidentes concernant tant le renseignement de la mortalité que celui de la morbidité, il faut à tout prix éviter que ces patients deviennent des perdus de vue, qui posent un réel problème dans le cadre des essais thérapeutiques puisque par définition leur situation est inconnue.

Ces difficultés concernant le suivi ont été particulièrement soulignées par la crise électorale de novembre 2010, qui a conduit à des conflits importants dans toute la Côte d'Ivoire et qui, dans la capitale, a culminé avec la bataille d'Abidjan en avril 2011. Si le climat politique avait permis aux investigateurs d'anticiper la crise et de pourvoir certains des participants en médicaments pour des périodes plus longues (six mois de traite-

ment contre trois habituellement), les mouvements de population, les blocages et les nombreuses exactions commises ont bien évidemment perturbé de façon importante le suivi du protocole. Pour autant, les conséquences pour l'essai ont été relativement faibles (le taux de perdus de vue notamment est resté stable), en raison de la très forte mobilisation de certains des membres de l'essai qui n'ont pas hésité à contacter les participants et à leur donner rendez-vous pour leur délivrer leurs traitements, ou encore à maintenir la pharmacie de l'hôpital général d'Abobo Nord ouverte alors même que l'hôpital avait fermé ses portes. Le travail post-crise a également été conséquent, afin de retrouver les patients et de reconstituer leur historique médical (9), si bien que la crise, qui a eu un impact extrêmement fort dans la biographie des individus, a finalement connu un retentissement très modéré dans l'essai.

Ces faits soulignent le caractère à la fois exceptionnel et hautement artificiel de la situation créée par l'essai thérapeutique. Mais ils indiquent également que les relations tissées entre personnel de l'essai et participants ne peuvent s'analyser uniquement dans le cadre de la logique de la recherche. Si tout a été mis en œuvre pour que les données recueillies au cours de l'essai soient le plus fiables possible, les risques encourus par l'ensemble des acteurs montrent qu'au-delà de la logique scientifique, la logique du soin prévalait au sein de la communauté formée par l'essai.

Le respect des « bonnes pratiques cliniques » et du protocole, l'impact de l'essai sur le personnel soignant et les structures de soin

Le guide des bonnes pratiques cliniques fait partie de tout protocole d'essai thérapeutique. Dans sa mise en pratique cependant, des disparités importantes ont pu être notées entre les trois centres étudiés, que ce soit lors des consultations (ce qui était d'autant plus visible que dans les trois cas, les médecins recevaient des patients tant appartenant à l'essai qu'hors essai) ou lors des réunions de monitoring hebdomadaires, qui consistent à vérifier, avec l'équipe du centre de soin et les MEC de l'essai, l'ensemble

(9) Notamment, les MEC ont passé un temps considérable à collecter les principaux journaux du pays afin de vérifier si certains des participants perdus de vue ne figuraient pas dans les rubriques nécrologiques. Il faut souligner que, dans de nombreux cas, les familles ne sont pas au courant du statut du patient et, *a fortiori*, de sa participation à un essai.

des dossiers patients vus depuis la dernière réunion. Sont alors passés en revue les visites protocolaires, les visites non protocolaires, les examens demandés par les médecins, les résultats, les stratégies thérapeutiques mises en place, mais aussi les bilans de CD4 et de charge virale. Les cas problématiques peuvent être discutés longuement et être rapportés lors de la réunion mensuelle entre MEC et directeurs scientifiques. Les réunions hebdomadaires sont également l'occasion de rappeler aux médecins certains aspects du protocole.

Deux types de remarques peuvent être faites concernant le respect du protocole et des bonnes pratiques cliniques. Les premières concernent davantage les centres pour lesquels participer à la recherche clinique constitue une nouveauté. Les médecins, n'ayant pas d'expérience dans le domaine des essais, éprouvent des difficultés à respecter l'intégralité du protocole et dérogent souvent aux règles. Ainsi, dans 8 consultations sur 9 suivies dans une même journée dans un de ces centres, le poids et la température n'ont pas été notés, et 6 des 7 formulaires à remplir ce jour-là ne l'ont pas été correctement. À noter également la durée de consultation, extrêmement courte, au cours de laquelle le médecin s'est le plus souvent limité à des questions, sans examen clinique (10). Ces manquements au protocole, très souvent soulignés en réunions hebdomadaires, ont cependant des conséquences minimales : la technicienne d'étude clinique, par laquelle passent tous les participants en arrivant ou en repartant, assume dorénavant une part non négligeable du travail des médecins, s'assurant de la prise du poids et de la température, remplissant elle-même la plus grande partie des formulaires, de façon à alléger le travail des praticiens. Les moniteurs quant à eux, par leur travail de vérification systématique des dossiers patients, peuvent combler les lacunes et, si besoin, faire appeler les participants pour une nouvelle visite.

Le deuxième type de remarque concerne l'ensemble des centres, y compris ceux reposant historiquement sur la pratique des essais cliniques, et renvoie aux habitudes prises par les médecins en raison de la structure même du système de santé national (et de l'absence de gratuité des soins) de ne pas prescrire d'examen pour des affections considérées comme communes et faciles à caractériser. Le protocole exige, pour les raisons mentionnées plus haut, que chaque événement médical soit documenté le

(10) Il faut souligner que, dans les 9 cas, aucun des patients ne présentait de problème médical particulier. Il ne s'agit donc pas de condamner une mauvaise pratique de la médecine, mais seulement un manquement au protocole de l'essai. Les conséquences pour les patients sont, dans les 9 cas considérés, inexistantes. Le lendemain, une patiente avec des symptômes appelant *a priori* un diagnostic de fibrome s'est vue prescrire une échographie et a ensuite été traitée dans ce même centre.

mieux possible, ce qui implique l'utilisation de tous les examens nécessaires pour appuyer et confirmer un diagnostic. Ainsi, dans un cas de suspicion de paludisme, les médecins doivent obligatoirement demander une goutte épaisse. De même, pour une suspicion d'infection urinaire, un examen cytot bactériologique des urines (ECBU) doit être prescrit, et les résultats joints au dossier médical du patient pour que l'événement soit, ou non, validé comme tel. Si les médecins ayant beaucoup d'expérience dans l'essai oublient encore parfois de demander un tel examen ou omettent de remplir certains formulaires, ils soulignent plutôt (pour 3 sur 4 des médecins du centre situé à Treichville) la frustration de ne pouvoir pratiquer la médecine dans de « *bonnes conditions* », « *avec les examens nécessaires pour établir un diagnostic sûr comme on l'a appris pendant nos études* » lorsqu'ils ont affaire à des patients hors essai.

Sont alors mis en avant les avantages pour les médecins de participer aux essais, notamment les habitudes prises concernant l'auscultation des patients, qui leur permettent de faire profiter les patients hors essai de réflexes que d'autres de leurs collègues ont perdu, faute de temps, de moyens et par habitude. L'utilisation des questionnaires, bien que fastidieuse, tant pour les participants que pour les médecins, permet également d'obtenir des informations concernant la vie des patients auxquels les médecins n'auraient pas forcément accès autrement, savoir qu'ils répercutent avec les patients hors essais. Ainsi, un des médecins interrogés explique qu'il prend le temps, avec ses patients hors essai, de poser des questions concernant les remèdes traditionnels (11) et qu'il veille à ce que les patients hors essai en retard dans leurs consultations ne deviennent pas, eux aussi, des perdus de vue. Ainsi, la participation des médecins aux essais cliniques est perçue par eux comme un avantage pour leurs autres patients, dans la mesure où ces derniers peuvent ainsi bénéficier d'une prise en charge de meilleure qualité car sans cesse réactualisée, corrigée et améliorée. Toutefois faut-il mentionner que cet état de fait ne prévaut que dans les centres de soins au sein desquels la recherche clinique est implantée depuis de longues années.

(11) Bien qu'il n'ait aucun moyen de savoir si oui ou non ces patients suivent d'autres itinéraires thérapeutiques, contrairement aux participants à l'essai, comme nous allons le voir.

La responsabilisation des participants et le modelage des comportements

Si l'essai demande un investissement considérable du personnel soignant, que ce soit pour assurer le suivi de la prise en charge ou sa qualité, et a des répercussions importantes sur les pratiques professionnelles, il ne pourrait fonctionner si les participants eux-mêmes n'étaient pas tout autant impliqués. Comme pour tout essai, les potentiels participants se voient remettre, lors d'une visite de pré-inclusion, une notice d'information détaillée dans laquelle sont abordés le VIH, les traitements existants, les questions posées par l'essai, les avantages et les inconvénients à participer. Ceux-ci signeront ensuite, s'ils acceptent d'entrer dans l'essai, le formulaire de consentement éclairé. S'établit ainsi un contrat pour lequel chaque partie s'engage *a priori* à remplir le rôle qui lui est échu.

Pour chaque inclusion, nous avons pu constater l'accent mis par les assistants sociaux sur la responsabilité de chaque participant, faisant porter celle-ci non sur son état de santé en cas de mauvaise prise du traitement ou de non-respect des consignes, mais bien plutôt sur la qualité des résultats de l'essai et, plus généralement, sur la production d'un savoir fondamental pour des millions d'autres personnes atteintes par le VIH. Ainsi, une des assistantes sociales de l'essai déconseille systématiquement (aux 5 visites d'inclusion menées par elle auxquelles nous avons participé) aux potentiels participants d'intégrer l'essai s'ils ne sont pas prêts à suivre un traitement contraignant, lourd, avec des effets secondaires importants, les rassurant toutefois sur le fait que, dans tous les cas, ils pourront être pris en charge pour leur affection par le système de santé national.

Cette responsabilisation s'accompagne d'injonctions fortes quant au comportement des participants, qu'il s'agisse du respect des rendez-vous, de l'observance, ou encore du recours aux médecines dites traditionnelles. Ces différents éléments dépendent de très nombreux facteurs comme le partage de la sérologie, la situation professionnelle, le lieu d'habitation, les pratiques religieuses, ou encore les ressources économiques pour ne citer que ces quelques exemples (12), et indiquent que l'expérimentation scientifique que constitue l'essai se déroule dans des conditions particulières, à ciel ouvert. Dans ce cadre, les personnes recrutées pour l'essai ne sont pas considérées comme passives dans le processus de production des

(12) Sur les facteurs entrant en jeu dans l'observance au traitement, on peut notamment renvoyer au rapport de l'ANRS (2001) : « *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution* ».

connaissances, mais sont censées concourir activement à leur objectivation, en respectant le protocole, en se conformant aux lignes directrices de l'essai, en adoptant un comportement à même de garantir la fiabilité des données, en produisant un quotidien dont certains aspects puissent être, dans la mesure du possible et grâce aux différents formulaires, standardisés (13). Dans les faits cependant, le déroulement est beaucoup plus complexe, et nous avons été témoin à deux reprises d'échanges au cours desquels nous avons pu nous rendre compte que, si le participant savait qu'il était pris en charge pour son affection, il ignorait participer à un essai. Ceci constitue une exception mais mérite d'être souligné, dans la mesure où la fiabilité des résultats repose sur une connaissance partagée de ce qu'implique l'appartenance à la communauté de l'essai.

C'est ainsi qu'à chaque consultation les médecins comme les assistants sociaux interrogent les participants sur leurs pratiques thérapeutiques, leur vie personnelle et leurs sorties (14). Les bilans biologiques, s'ils constituent les données premières sur lesquelles les investigateurs vont s'appuyer pour répondre à la question posée par l'essai, constituent également un moyen de pression et de vérification des dires des participants. Des résultats anormaux peuvent en effet indiquer la prise d'un traitement traditionnel ; un taux de CD4 faible ou une charge virale élevée peuvent révéler une interruption des ARV. Destinés à évaluer l'état médical d'un participant, les bilans constituent également un outil d'évaluation de la fiabilité de la parole de l'autre, et donc de ses comportements. Ceci est résumé par une phrase d'un des moniteurs d'étude clinique, qui, en réunion hebdomadaire, a ainsi résumé à propos d'une patiente : « *il faut lui dire que son sang parle !* » (15).

De façon générale, ces données ethnographiques traduisent une certaine défiance du personnel de l'essai envers les participants et, plus

(13) Sur le processus d'objectivation des participants dans le cadre d'un essai thérapeutique, voir Brives (2013).

(14) Encore une fois, un différentiel existe entre centres. Si cela a été constaté pour les deux centres rompus à l'exercice de l'essai clinique randomisé, c'est loin d'être le cas pour le centre situé à Abobo, pour lequel la gestion de l'essai constitue une nouveauté, soulignant une fois de plus la difficulté de mener ce type de recherche et les changements dans les pratiques que cela implique. Sur l'impact des essais sur l'organisation des soins, on peut se référer aux articles de Le Marcis et Rouamba (2013) et de Petty et Heimer, (2011). Sur la conflictualité entre le rôle de chercheur et celui de clinicien, voir l'article de Hales *et al.*, (2001) ainsi que le livre de Löwy (2002).

(15) Une analyse est en cours sur l'utilisation des données biologiques pour évaluer la fiabilité du comportement des patients.

précisément, envers leur parole, leur corps étant considéré fiable dans la mesure où il est rendu lisible par les différents examens biomédicaux. Ainsi, si la participation à l'essai implique l'appartenance à une communauté, qui comme telle possède ses règles et ses normes, le respect de ces dernières ne va pas de soi. Outre l'imposant dispositif de production et de vérification des données, un contrôle drastique s'exerce sur le participant, dont les propos et les comportements font l'objet d'un doute organisé. La responsabilisation des participants s'accompagne donc de procédures de vérification importantes, tout autant que celles auxquelles est soumis le personnel soignant.

Le participant à un essai possède ainsi un statut très particulier : patient dans un système de soin, il est également acteur d'une communauté, ce qui implique certaines responsabilités. Des tensions et des ambiguïtés demeurent cependant, qui reposent sur la façon dont s'effectue le recrutement et dont le consentement est recueilli. La prise en charge est gratuite et de qualité, mais cette gratuité s'accompagne d'une obligation de s'y soumettre.

Discussion : de la production des données à leur reproduction, recherche médicale et prise en charge effective dans le contexte national

L'essai conduit à Abidjan présente des caractéristiques spécifiques qui découlent des questions auxquelles il souhaite répondre. Parce que la morbidité est tout aussi importante à documenter que la mortalité dans le cadre d'un essai portant sur les bénéfices et les risques d'une mise sous traitement précoce de patients infectés par le VIH, l'intégralité de l'histoire médicale du patient doit être connue, vérifiée, objectivée, puis standardisée de façon à être rendue comparable à celle des autres participants. Ceci a des conséquences importantes tant sur le personnel soignant (qui se doit d'obéir aux bonnes pratiques cliniques) que sur les personnes recrutées (qui se doivent dans l'idéal de répondre aux normes comportementales dictées par l'essai). Mais l'essai, par la façon dont il pose les questions, est également porteur d'une conception de la santé, du soin, du traitement ou encore de la maladie, qui lui sont propres. Si, comme le souligne Dumit (2012), l'observance est importante dans les essais menés dans les pays du Nord pour assurer notamment une vente optimale des molécules et donc un marché en expansion, l'observance dans le cadre de l'essai d'Abidjan est avant tout nécessaire pour garantir l'efficacité thérapeutique, éviter l'apparition de résistances au traitement et ainsi produire

des données considérées comme fiables. Si les essais sur les statines ou les antihypertenseurs (Greene, 2007) font de la santé un état exceptionnel, l'individu étant toujours potentiellement « à risque », l'essai étudié ici produit une conception de la santé comme absence de symptômes liés au VIH ou aux maladies opportunistes, les effets secondaires des ARV étant considérés comme normaux et donc non pathologiques. Si les gros essais ont souvent pour objectif d'accroître le marché des médicaments en forgeant une conception de la santé comme *surplus health*, l'essai étudié a pour objectif d'améliorer la santé des individus, ce qui passe par une meilleure prise en charge et, pourquoi pas, une mise sous traitement plus précoce. Pour autant, il ne s'agit surtout pas d'opposer deux types d'essais, mais bien plutôt de montrer que ceux-ci, construits pour répondre à des questions spécifiques, produisent des effets différents en fonction de ces questions. Le point ici est méthodologique et théorique : nous ne pouvons travailler sur la santé globale et sur les conséquences de la production des savoirs biomédicaux sans interroger les conditions de production de ces savoirs. L'exemple de l'essai d'Abidjan permet de souligner certains des questionnements théoriques propres aux essais cliniques qui ne sont pas forcément perceptibles lorsqu'on s'intéresse aux essais menés dans les pays du Nord, car ceux-ci répondent à des problématiques différentes et sont fondés sur des logiques épistémologiques différentes. L'essai d'Abidjan est mené par des cliniciens, non par des épidémiologistes. Il a pour but de documenter non l'action préventive d'une molécule sur l'apparition d'un éventuel état pathologique, mais les conséquences d'une prise précoce de molécules existantes dont l'efficacité a déjà été prouvée sur l'état de santé de personnes infectées, mais asymptomatiques. Les conséquences sont importantes dans les deux cas, mais très différentes, et concernent tant les données produites que les acteurs et leur devenir.

On le sait, un fait scientifique est un fait reproductible. Latour (1983) a montré, il y a plus de 30 ans, comment un fait ne pouvait être reproduit sans que soient reproduites dans le même temps les conditions qui ont présidé à son élaboration. Alors que le type d'essai mené à Abidjan a pour objectif d'orienter les politiques de santé (si les bénéfiques sont montrés supérieurs aux risques à l'issue de l'essai, on peut imaginer un changement des recommandations fondé sur ces résultats), qu'en est-il de la reproduction effective des résultats ? Si la mise sous traitement précoce est généralisée, doit-on s'attendre à obtenir des effets similaires à ceux observés dans l'essai PREC ? Cette question est d'importance dans la mesure où elle concerne une grande majorité des essais menés en Afrique. Comme le souligne Wendland (2008), les règles éthiques internationales ont conduit à une différenciation forte entre recherche et thérapie. Dans quelle mesure

cette différenciation peut-elle conduire à considérer les résultats des essais comme simples artefacts de leur infrastructure ? Si je me garde ici de considérer les essais comme des situations totalement artificielles, le décalage entre l'offre de soin dans le cadre de la recherche et l'offre de soin en contexte national conduit cependant à relativiser les résultats et à rester vigilants sur la façon dont ils sont produits.

Ces considérations se retrouvent à plus petite échelle dans la question du statut des participants et de leur devenir une fois l'essai terminé. La fin de la participation à l'essai implique la fin de l'appartenance à la communauté de l'essai. Après 30 mois de prise en charge totalement gratuite, de transport remboursé, ainsi que d'autres privilèges comme un temps d'attente écourté, comment les patients vivent-ils leur retour dans le système de soin classique ? Responsabilisés quant à leur état, mais aussi quant à leurs comportements, conscients de l'importance d'avoir accès à des soins de qualité pour maintenir leur santé, habitués à trouver une oreille attentive pour discuter des difficultés qu'ils rencontrent au quotidien, épaulés pendant deux ans et demi, comment gèrent-ils ce passage du tout au (presque) rien ? Et comment cela pourra-t-il par la suite jouer sur leur santé ? Voici quelques-unes des questions qui émergent dès lors que nous questionnons la façon dont sont produites nos connaissances biomédicales. Nous ne pouvons faire l'économie aujourd'hui d'un retour sur la façon dont sont produites les connaissances scientifiques qui feront, et font déjà, la prise en charge de demain, et ce pour mieux comprendre les réussites et les échecs des politiques de santé publique. Plonger dans la production même des connaissances peut également nous permettre de repenser certaines questions éthiques, ou du moins de proposer les données issues de l'expérience anthropologique pour repenser ces questions, dans la lignée de ce qui a été notamment proposé par Wendland (2008), mais aussi par Geissler *et al.* (2008) de ne pas les laisser dominées par le discours hégémonique de la bioéthique « internationale ».

Liens d'intérêts : l'auteur déclare ne pas avoir de lien d'intérêt en rapport avec cet article.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Bonetti E., 2007, L'impuissance et son traitement, comment le médicament modifie la définition de la maladie, *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, 2, 327-351.

Bourret P., Le Moigne P., 2014, Essais cliniques, production de la preuve et mutations de la biomédecine, *Sciences Sociales & Santé*, 32,3, 5-11.

Brives, C., 2012, L'individu dans un essai thérapeutique, sur quelques aspects du devenir objet dans les expérimentations scientifiques, *Revue d'Anthropologie des Connaissances*, 6, 3, 185-207.

Brives C., 2013, Identifying ontologies in a clinical trial, Special issue « A turn to ontology on STS ? », *Social Studies of Science*, 43, 3, 397-416.

Cambrosio A., Keating P., Nelson N., 2014, Régimes thérapeutiques et dispositifs de preuve en oncologie: l'organisation des essais cliniques, des groupes coopérateurs aux consortiums de recherche, *Sciences Sociales & Santé*, 32, 3, 13-42.

Cru J.N., 1997, *Du témoignage*, Paris, Allia.

Desclaux A., Msellati P., Sow K., 2011, *Les femmes à l'épreuve du VIH dans les pays du Sud*, Paris, ANRS, coll. Sciences Sociales et Sida.

Dumit J., 2012, *Drugs for Life. How Pharmaceutical Companies Define our Health*, Durham, Duke University Press.

Epstein S., 2001, *La grande révolte des malades, histoire du sida* tome 2, Paris, Les Empêcheurs de Penser en Rond.

Epstein S., 2007, *Inclusion, the Politics of Difference in Medical Research*, Chicago, The University of Chicago Press.

Geissler P.W., Kelly A., Babatunde I., Pool R., 2008, "He is 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, 696-707.

Greene, J., 2007, *Prescribing by Numbers, Drugs and the Definition of Disease*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press.

Hancart-Petitot P., 2014, Biomedical subjectivities and reproductive assumptions in the CAMELIA clinical trial in Cambodia, *Anthropology and Medicine*, 21, 2, 230-240.

Hales G., Beveridge A., Smith D., 2001, The conflicting roles of clinicians versus investigators in HIV randomised clinical trials, *Culture, Health & Sexuality*, 3, 1, 67-79.

Hayden C., 2007, Bioscience, exchange, and the politics of benefit-sharing, *Social Studies of Science*, 37, 5, 729-758.

Kelly H., Ameh D., Majambere S., Lindsay S., Pinder M., 2010, "Like sugar and honey": the Embedded ethics of a larval control project in the Gambia, *Social Science & Medicine*, 70, 1912-1919.

Latour B., 1983, Give me a Laboratory and I will raise the world, In: Knorr-Cetina K., Mulkay M. eds, *Science Observed*, London, Sage, 141-170.

Le Marcis F., Rouamba G., 2013, Trial and routine: on the problematic relation between routine care and “private actors” within West-African health services (Burkina Faso), *Curare*, 36, 3, 211-226.

Marks H., 1999, *La médecine des preuves, histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*, Le Plessis-Robinson, Les Empêcheurs de Penser en Rond.

Molyneux S., Geissler P.W., 2008, Ethics and the ethnography of medical research in Africa, *Social Science & Medicine*, 67, 685-695.

Montgomery C., 2012, Making prevention public: the co-production of gender and technology in HIV prevention research, *Social Studies of Science*, 42, 6, 922-944.

Moreira T., 2014, La démence, entre laboratoire et marché, *Sciences Sociales & Santé*, 32, 3, 69-98.

Moutaud B., 2014, Pour le bien de tous et l'intérêt de chacun. Essai clinique et innovation organisationnelle en psychochirurgie, *Sciences Sociales & Santé*, 32, 3, 43-68.

Nelson C., Keating P., Cambrosio A., Aguilar-Mahecha A., Basik M., 2014, Testing devices or experimental systems? Cancer clinical trials take the genomic turn, *Social Science & Medicine*, 111, 74-83.

Nguyen V.K., 2005, Antiretroviral globalism, biopolitics, and therapeutic citizenship, In : Ong A., Collier S.J., eds, *Global Assemblages: Technology, Politics, and Ethics as Anthropological Problems*, Massachusetts, Blackwell, 124-144.

Nguyen V.K., 2010, *The Republic of Therapy*, London, Duke University Press.

Petryna A., 2005, Ethical variability: drug development and globalizing clinical trials, *American Ethnologist*, 32, 2, 183-197.

Petryna A., 2009, *When Experiments Travel, Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton, Princeton University Press.

Petty J, Heimer CA., 2011, Extending the rails: How research reshapes clinics, *Social Studies of Science*, 41, 3, 337-360.

Robins S., 2006, From “rights” to “rituals”, AIDS activism in South Africa, *American Anthropologist*, 108, 2, 312-323.

Sariola S., Simpson B., 2010, Theorising the “human subject” in biomedical research: International clinical trials and bioethics discourses in contemporary Sri Lanka, *Social Science & Medicine* 73, 4, 515-521.

Sunder Rajan K., 2006, *Biocapital, the Constitution of Postgenomic Life*, Durham and London, Duke University Press.

Wendland C., 2008, Research, therapy, and bioethical hegemony: the controversy over perinatal AZT trial in Africa, *African Studies Review*, 51, 3, 1-23.

ABSTRACT

“It’s just about mortality for them”. Data production and its consequences on the proceeding of a clinical trial

Randomized clinical trials (RCTs) are the subject of many studies, whether in the context of medical anthropology or of science studies. Few studies, however, focus on the design of the trials, on how they ask the questions and try to answer them. However, if the tests are all in compliance with the requirements of scientific experiment, it would be detrimental to consider that they all do the same manner and with the same objectives. Through the ethnography of a clinical trial on patients infected with HIV conducted in Abidjan (Côte d’Ivoire), this study aims to show how the question posed by the trial involves specific conceptions of caregivers, participants, care and health, and has consequences both on the data produced and on how they can be replicated on a larger scale.

RESUMEN

« Para ellos es solamente acerca de la mortalidad. » La producción de datos y sus consecuencias en el desarrollo de un ensayo clínico

Los ensayos clínicos aleatorios (ECA) son objeto de muchos estudios, ya sea en el contexto de la antropología médica o de los estudios científicos. Sin embargo, pocos estudios se centran en el diseño de los ensayos, sobre la manera en que se plantean preguntas y tratan de responderlas. No obstante, si las pruebas se ajustan a todos los requisitos de la experimentación científica, sería perjudicial considerar que todas lo hacen de la misma manera y con los mismos objetivos. A través de la etnografía fina de un ensayo terapéutico llevado a cabo en Abidján (Costa de Marfil) acerca de la implementación precoz de un tratamiento a pacientes infectados con el VIH, este artículo tiene como objetivo mostrar cómo la pregunta formulada por el ensayo implica una concepción del cuidador, del participante, del cuidado y de la salud que le son propios, y tiene implicaciones tanto en los datos producidos como en la manera en que éstos pueden ser replicados a mayor escala.