



Entretien avec ...

Le docteur Aissatou Touré-Baldé, membre du Groupe Consultatif de Projet (PAG)

Le docteur Touré-Baldé est chercheur à l'Institut Pasteur de Dakar au Sénégal

Samedi 9 mai 2005
Ouagadougou, Burkina Faso

Docteur Touré-Baldé, pouvez-vous me dire comment vous êtes arrivée au PAG et pourquoi, pensez-vous, vous a-t-on demandé de devenir membre conseil pour le Projet Vaccins Méningite (MVP) ?

J'ai été invitée à faire partie du PAG en 2004 et j'ai assisté à la première réunion MVP à Washington (ndlr : réunion du groupe d'experts cliniques en septembre 2004). Mais la première réunion du PAG à laquelle j'ai assisté en tant que membre fut celle de décembre dernier (2004) à Bamako. A l'origine, quand on m'a demandé de bien vouloir participer à ce projet, j'étais un petit peu étonnée parce que tout d'abord je travaille sur le paludisme – pas la méningite, et ensuite je suis immunologiste – pas bactériologiste. Je me suis donc demandé : "Qu'est-ce que je pourrais apporter ?" Mais en réfléchissant, je me suis dit que, tout compte fait, j'avais de l'expérience en essais cliniques parce que j'ai participé en tant que responsable de l'assurance qualité à un essai clinique de phase Ib au Burkina pour un vaccin candidat contre le paludisme. Par ailleurs, je suis très impliquée dans tout ce qui est éthique, puisque je suis membre du comité éthique national du Sénégal, une tâche qui m'amène à évaluer des projets cliniques, dont des projets vaccinaux, pour être sûre qu'ils sont menés dans de bonnes conditions et qu'ils suivent les "bonnes pratiques cliniques." Je sais qu'il y a un cadre scientifique à connaître ; je sais qu'il y a une éthique à respecter ; et je pense que c'est pour cela que mon profil intéressait les responsables de ce projet.

Pourquoi avez-vous accepté ? Vous travaillez à l'Institut Pasteur, j'imagine que vous avez un emploi du temps déjà pas mal chargé...

Oui, d'autant plus que mes fonctions dans le comité d'éthique s'ajoutent à mon travail normal. Ce sont des projets assez volumineux qu'il faut examiner à fond et parfois il faut aller à la recherche d'informations pour donner un avis qui soit vraiment argumenté. Tout cela prend beaucoup de temps, mais en même temps, j'ai l'impression d'être utile, d'apporter quelque chose tant pour le comité d'éthique de mon pays, que pour MVP. Le comité d'éthique au Sénégal est quelque chose de relativement récent, mais il faut dire que les comités d'éthique sont en général relativement récents. Chez nous encore plus, il y a tout à mettre en œuvre ; il faut des gens d'origines différentes, mais il faut aussi des gens qui soient impliqués dans la recherche et qui puissent voir si la méthodologie est correcte, puisque toute recherche qui n'est pas scientifique n'est pas éthique. J'ai donc le sentiment de pouvoir apporter quelque chose pour la construction d'un bon comité éthique. Alors en ce qui concerne l'essai méningite, j'avoue que j'ai beaucoup hésité parce que cela faisait vraiment une charge en plus. Disons, on m'a fortement poussée en disant : "Ecoute, tu peux apporter quelque chose. On n'a pas assez d'experts africains, de gens qui s'impliquent, qui aient, au niveau africain, les différentes expertises dont on a besoin." C'est quand même une maladie qui tue chaque année pas mal de jeunes dans nos pays. Il y a des bonnes

volontés, des gens qui sont très motivés pour faire avancer les choses ; il faudrait que nous, Africains, ne restions pas en dehors de ce processus-là. J'ai participé à la première réunion pour voir si je pouvais vraiment apporter quelque chose. Au terme de la réunion, je me suis rendu compte que, effectivement, ce qu'on me demandait était dans le cadre de ce que je pouvais faire. J'avais une vision d'immunologiste, de membre d'un comité d'éthique, et je pouvais apporter, je pense, quelque chose. Et d'autre part aussi, à raison de deux réunions par an, je pouvais me permettre de les prendre, par exemple, sur mon temps personnel, comme sur mes congés puisque cela ne rentre pas dans mes fonctions professionnelles. C'est du bénévolat, en quelque sorte, mais pour l'instant c'est gérable.

C'est beaucoup de travail par an ?

En général, on se réunit sur deux jours ; il faut compter environ deux jours de plus pour les voyages, au moins, ce qui fait entre 4 et 5 jours. Et puis, avant de venir, je prépare quand même les dossiers. Peut-être que j'aurai moins à préparer puisque maintenant je suis bien imprégnée du projet, mais je me suis pas mal documentée sur la méningite, les vaccins qui existaient, pour me rafraîchir un peu les connaissances dans ce domaine-là, donc cela m'a pris quand même du temps ; j'ai du mal à évaluer.

C'est votre expertise que...

Je ne pense pas que je puisse me qualifier d'experte. Je ne pense pas. C'est simplement que j'ai une vision un peu plus panoramique que d'autres qui travaillent dans des domaines très spécifiques. J'ai des activités dans deux, trois domaines qui intéressent les essais cliniques, mais je ne pense pas que je puisse dire que je suis experte. Disons que je commence à avoir de l'expérience dans un certain nombre de domaines, en particulier dans l'éthique parce qu'on se pose des questions, on fouille parce qu'il n'y a pas de réponses toutes faites dans ce domaine-là. Chaque cas est un cas particulier, qu'il faut revoir en fonction des contextes tout en gardant les valeurs de base qui sont universelles, en sachant que la recherche n'étant pas quelque chose de connu dans nos pays, cela tombe dans un environnement culturel et économique qui est très différent. Il y a des précautions qu'il faut prendre pour protéger les populations afin que, tout en ne restant pas à l'écart de l'effort de recherches nécessaire, elles puissent déterminer en toute autonomie ce qu'elles veulent faire. Il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas d'injustice dans ce domaine-là. Parce que c'est très facile, avec nos populations qui sont en général très démunies ... Un petit rien peut forcer quelqu'un à adhérer à quelque chose qu'il n'aurait pas forcément voulu.

Lors de la réunion du PAG, vous avez mentionné un article qui a paru dans un journal sénégalais. Pouvez-vous rappeler le contexte ?

Je fais partie du comité africain du programme européen EDCTP (ndlr : European Developing Countries Clinical Trials Partnership), qui s'inscrit dans une nouvelle vision des choses. C'est un programme destiné à financer des essais cliniques pour lutter contre les trois maladies liées à la pauvreté – tuberculose, paludisme et VIH sida. Dès le départ, il y a eu un partenariat très étroit entre les chercheurs africains et les dirigeants de ce projet à travers la mise en place d'un comité partenarial entre scientifiques africains et européens (ndlr : Partnership Board) ; et d'un comité africain chargé de guider ce projet en définissant des priorités (ndlr : Developing Countries Coordinating Committee ou DCCC). Dans ce programme le volet "renforcement des compétences" occupe une place de choix. En effet, cela assure que les essais ne sont pas des essais "parachutés," tout prêts et qu'il y a un véritable renforcement des compétences. Comme nous, Africains, étions impliqués dans ce projet depuis le début, il nous a paru intéressant de faire un lancement officiel du projet à Dakar. Je pense que l'information est peut-être mal passée, parce qu'il y a eu un article dans

la presse qui a été titré : "Le Sénégal vend sa population pour être les cobayes de l'Europe." En gros, l'article disait que l'on venait faire des essais cliniques chez nous parce qu'on n'avait pas les cadres réglementaire, éthique et législatif adéquats, et que des essais qui ne pouvaient pas être faits en Europe seraient faits chez nous. Or, ce n'était pas possible de laisser passer une mésinformation pareille parce que, justement, ce projet allait totalement à l'encontre de cela. Ce projet a impliqué les Africains dès le début et les projets suivent un processus de révision assez sévère, aussi bien du point de vue scientifique qu'éthique. Ces projets ne peuvent d'ailleurs être acceptés que s'ils passent devant des comités d'éthique des pays où doit se dérouler la recherche. De plus, il y a un renforcement des capacités qui fait partie intégrante de ce projet ! En tant que point focal éthique pour ce partenariat, j'ai eu souvent à dire que l'un des points essentiels de ce renforcement devait être le renforcement des comités d'éthique dans les pays. Ce renforcement est en cours à travers plusieurs appels d'offres spécifiques pour le soutien au fonctionnement des comités éthiques, l'organisation de séminaires de formation en éthique, etc... Donc je ne pouvais pas laisser passer un article basé sur une information complètement erronée, et j'ai fait une sorte de rectificatif pour mieux expliquer ce qu'était ce projet.

Est-ce que le rectificatif a permis de faire changer l'opinion de la population ?

L'opinion des gens d'un certain niveau a été influencée (et j'ai reçu des messages dans ce sens), parce qu'il est passé dans la presse écrite et sur Internet, mais il n'est devenu accessible qu'aux personnes qui lisent les journaux et qui ont accès à Internet. Ceci dit, en général, ce type d'intervention est repris par les radios, par exemple. Mais, en tant que chercheur, on n'a pas forcément envie d'aller devant les médias parce que, en principe, le chercheur c'est quelqu'un qui se limite à son laboratoire, et ce n'est pas évident d'avoir à expliquer de manière à ce que l'information passe bien. Cependant, je pense que l'aspect communication est quelque chose de fondamental si l'on veut promouvoir la recherche et pouvoir faire des essais cliniques dans nos pays. Il faut que les gens comprennent ce que c'est, quels sont les devoirs qu'on a envers eux. Ils ont totalement le droit de refuser, mais c'est quelque chose qu'on fait pour améliorer à terme la santé de nos populations. Donc il faudrait qu'on multiplie la communication, les explications, que la société civile participe de manière à ce qu'il y ait une réflexion globale et que l'on réfléchisse tous ensemble aux problèmes éventuels qui peuvent se poser afin qu'on puisse arriver tous ensemble à trouver des solutions.

Est-ce que MVP pourrait avoir à faire face à une telle situation ?

Est-ce qu'une situation pareille pourrait se répéter pour MVP ? Je pense qu'elle peut se répéter. C'est un sujet très sensible, c'est pour cela que je disais que dans ce type de projet, dès le départ, il faut associer tout le monde, et associer en particulier les autorités nationales, qu'elles soient averties. On ne fait pas le bonheur des gens malgré eux. Il faut qu'ils soient d'accord, qu'ils puissent participer, qu'ils puissent ensuite véhiculer l'information au niveau de ceux chez qui l'essai clinique va être pratiqué. Donc si cet effort de communication n'est pas fait, ce type de situation peut très bien se répéter. C'est pour cela qu'il faut être vraiment être très attentif à la communication.

Vous avez de l'expérience en essais cliniques, en éthique. Combien de personnes, d'après vous, comprennent vraiment ce qu'est un essai clinique ? Est-ce que tout le monde comprend que le nouveau médicament ou vaccin peut ne pas être efficace ? Ou que la dose donnée est "à l'essai" ?

Je ne suis pas sûre. Est-ce que les populations comprennent vraiment, je ne suis pas très bien placée pour le dire. Je pense qu'il faudrait un anthropologue, qui puisse vraiment aller

poser les questions, faire une enquête pour déterminer le degré de compréhension que les gens ont de cet essai.

Et le pouvoir, là-dedans ? Est-ce qu'il n'y a pas non plus une question de pouvoir, dans le sens où les populations se sentent obligées de participer à des essais cliniques, parce que le chef de la tribu, ou le chef du village, leur a dit qu'il était important qu'elles y participent ?

Ce n'est pas uniquement du pouvoir. C'est en partie du pouvoir, mais ce n'est pas réellement cela parce que le chef ne va pas forcément imposer. Pour nous, c'est plutôt une question de respect que de pouvoir. Souvent dans nos villages, l'individu n'existe pas en dehors du groupe et de la communauté. Ceci dit, les gens ont toujours la possibilité de dire "non," de dire, "moi, personnellement je ne veux pas participer." Mais, sans être socio-anthropologue, il me semble que prendre une décision individuelle doit être beaucoup plus difficile chez nous qu'en Europe, et c'est pour cela qu'il faut être encore plus prudent et bien expliquer. C'est vrai qu'il faut passer d'abord par le chef et la communauté mais il faut vraiment insister pour aller discuter avec les individus et essayer d'avoir leur consentement individuel. Je pense que c'est important tout en respectant l'environnement culturel qui fait qu'on doit quand même d'abord aller parler à la communauté. C'est quelque chose d'important, il me semble.

Les essais vont commencer sur des essais sur les tout jeunes enfants, pouvez-vous parler des problèmes que cela pose ?

Disons que traditionnellement, on commence souvent, par précaution, par faire des essais chez les adultes, et on descend ensuite chez les jeunes enfants. Mais quand on en arrive aux essais d'efficacité sur des cibles qui à la fin seront des jeunes enfants, il n'est pas toujours possible de tester le vaccin d'abord chez des adultes. Ceci dit, ce vaccin n'est quand même pas tout nouveau. Il est tout nouveau dans sa conception, mais il y a déjà eu des vaccins de ce type-là qui sont passés par différentes phases, dont la tolérance chez les adultes, et un certain processus, donc il y a quand même un "background" (ndlr : des informations disponibles) qui fait qu'on pense que cela peut être réalisé. D'autre part, dans la mesure où la cible à protéger sont de jeunes enfants, et qu'il est indispensable de déterminer la bonne dose qu'il faut leur donner, je pense qu'on ne peut pas éviter cela, malheureusement. Mais c'est vrai que cela implique d'être encore plus prudent qu'on ne l'est normalement. Cela demande des précautions, un suivi très rapproché pour éviter, ou tout au moins limiter au maximum, les effets malencontreux.

A quoi MVP doit-il vraiment faire attention lors des essais cliniques et de la mise en oeuvre du projet en Afrique ?

A mon avis, c'est capital, essentiel d'avoir d'abord une bonne communication, et que tout le monde soit convaincu de l'importance que cela revêt pour la santé, et mieux que la santé, la survie. Parce qu'en cas d'épidémie, ce n'est pas uniquement une question de bien se porter, c'est une question de survivre à cette maladie. Une fois cette communication bien faite, je pense qu'il faut que, à chaque fois, MVP prenne la précaution de s'assurer – parce que nous, on est juste des conseillers – qu'il y a un comité d'éthique, fonctionnel, qui puisse revoir ce qui va se faire dans le pays, et que les accords puissent être obtenus. C'est vrai que MVP a son comité d'éthique et l'OMS aussi, mais c'est le pays qui a le dernier mot. Ce qui se passe dans le pays, les environnements, ne peut être connu que par les gens qui sont là. Cela me semble vraiment les deux choses fondamentales auxquelles MVP doit faire attention. Pour moi, également, MVP doit mettre suffisamment de moyens en place pour que les suivis soient faits de manière correcte, et qu'on puisse vraiment pouvoir réagir très

vite en cas d'effets secondaires graves. Ça, c'est vraiment mettre en place les moyens qu'il faut pour que l'essai se passe dans des conditions optimales. Ce sont les trois grands points auxquels je pense.

Vous avez deux grandes filles de 20 ans et un petit garçon de 12 ans. Ont-ils toujours compris, et comprennent-ils ce que vous faites ? Le fait que vous ne soyez pas toujours disponible ?

D'abord quand les enfants étaient petits, je n'avais pas ce rythme ou ce niveau-là de responsabilité. Il se trouve que maintenant ils sont relativement grands. Le petit se plaint un petit peu (il n'est quand même pas si grand que ça et il a encore besoin de sa maman, je pense) que je suis moins présente pour lui que je ne l'étais avant pour ses sœurs. Mais mes déplacements ne durent pas trop longtemps. C'est très fatigant pour moi mais j'essaie en général de resserrer cela, de manière à faire des aller-retour, et très souvent ce sont des voyages de trois, quatre jours, cinq jours maximum. Et j'essaie aussi qu'il n'y en ait pas de manière trop rapprochée.

Vous lui expliquez ?

Oui, mais en même temps aussi ce n'est pas noir ou blanc. C'est vrai que je dois lui manquer quand je ne suis pas là, mais en même temps il est assez fier, quand même, d'avoir une maman qui travaille, qui prend l'avion, ...

Ce n'est pas la première fois que l'on tente de développer un vaccin conjugué – il y a eu des essais cliniques en Afrique dans les années 90. Ça n'a pas marché pour raison X ou Y. Qu'est-ce qui vous fait croire que ce projet puisse marcher ?

Je pense que ce projet a des chances de marcher parce que, d'abord, scientifiquement parlant, il se base sur un concept qui a déjà été éprouvé avec le conjugué C en Grande-Bretagne. Donc, on sait que, en principe, scientifiquement, cela marche. On peut le faire. La technologie a été transférée à un fabricant en Inde, qui a réussi à développer un prototype. Ce que je trouve bien et ce qui donne des chances de marcher, c'est que tout a été envisagé en même temps. Dès le départ, le prix a été négocié pour qu'il puisse être accessible aux pays qui en ont besoin. Avoir démarré avec l'objectif à terme et être parti avec cette idée-là donnent à MVP plus de chance de réussir qu'un vaccin qui, même s'il est au point scientifiquement, coûte trop cher pour que les gens puissent l'acquérir – cela ne sert strictement à rien. Avoir la démarche de mener tout de front, associer pour les essais les scientifiques et les politiques des pays où il va être utilisé, mettre en place une stratégie financière pour assurer qu'il pourra être accessible parallèlement au développement scientifique, cela me paraît vraiment une stratégie globale qui fait que le projet aura des chances de marcher, il me semble.

Quelle est la situation de la méningite au Sénégal ?

Il y a eu des épidémies où on entend que dans telle famille, il y a eu deux ou trois enfants qui sont décédés. Et c'est vrai que cela, cela m'avait vraiment émue et puis j'ai eu un cas plus proche, où le bébé de la jeune fille qui travaille chez moi a eu une méningite et il a gardé des séquelles psychomotrices très sévères – il ne marchait pas, il ne pouvait même pas se tenir debout jusqu'à l'âge de trois ans, et finalement il est décédé de ces séquelles. Quand vous touchez cela du doigt, vous vous rendez compte qu'il faut tout faire pour qu'un enfant n'attrape pas cette maladie parce que même quand vous en réchappez, souvent il y a des séquelles qui sont assez invalidantes, handicapantes, et pour nos pays qui ont déjà à gérer pas mal de pathologies, si on peut déjà en éliminer une ... cela me semble être un objectif vraiment important.

Y-a-t-il des croyances locales associées à la méningite au Sénégal, comme il y en a par exemple au Burkina, où la méningite est associée aux mangues ?

Dans la croyance populaire, les maladies qui se traduisent par des convulsions ou des délires ne sont jamais dues à quelque chose comme une bactérie ou un microbe. Ce sont toujours les mauvais esprits ou quelque chose comme cela. Je ne sais pas trop pour la méningite, mais pour le paludisme, c'est très souvent comme cela, et souvent quand ils disent "la maladie des mangues", c'est parce que cela se passe à la période des mangues. Très souvent, au lieu de dire "c'est la période où c'est sec, où il y a du vent, où la transmission est importante...", les gens se disent "c'est en rapport avec les mangues." Je pense que dans la plupart de nos pays, il y a très souvent des croyances comme cela qui font qu'on a du mal à faire comprendre aux gens pourquoi c'est nécessaire de faire vacciner les enfants, ou de les amener au centre de santé quand ils ont telle ou telle chose. Parce que pour eux, ce n'est pas vraiment une maladie due à un microbe, c'est quelque chose qu'il faut traiter de manière spirituelle parce qu'il y a un mauvais esprit. La leçon à tirer est que, si on veut faire vraiment avancer les choses, il faut avoir non seulement un médicament ou une thérapie, mais il faut aussi beaucoup de communication. C'est un aspect très important qui fait qu'une thérapie puisse réellement être efficace parce que si le médicament est efficace mais qu'il n'est pas utilisé parce qu'il n'est pas accepté, il aurait aussi bien pu ne pas être là.

Qu'est-ce qui vous a poussé à étudier la pharmacie ?

D'abord parce que, au départ, on est ou matheux ou littéraire. Il se trouve que je suis un peu atypique parce que je suis un peu les deux. J'ai commencé mon cursus en faisant latin/grec. C'était l'époque du président Senghor, qui était un grand littéraire et qui encourageait les études classiques. J'avais commencé cette filière-là, mais quelque part, les sciences naturelles m'intéressaient. Donc j'ai laissé tombé la filière classique pour intégrer une filière scientifique. Mon père était médecin, ma mère sage-femme, donc tous les deux dans le milieu médical, ce qui me prédisposait à m'intéresser aux métiers touchant le domaine médical. Je n'ai pas fait médecine, ce que j'ai regretté après coup, parce que j'aurais vraiment aimé ce contact, apporter quelque chose aux gens. J'aime bien la recherche parce que c'est tout le temps un défi intellectuel, mais en même temps, à un moment donné, c'est quand même un peu abstrait, quand vous êtes dans les laboratoires. C'est ce besoin d'apporter quelque chose qui soit mesurable, tangible, qui a fait que je me suis tournée peu à peu vers les comités éthiques. On se sent plus utile, humainement parlant. Certes, en étant dans la recherche dans le laboratoire, je participe également, mais d'une manière beaucoup plus éloignée et donc je pense que ce contact, ce fait de pouvoir apporter de manière plus humaine, tangible, satisfaisait quelque chose et c'est pour cela que cela vaut le coup que je prenne sur mon temps de jouer ce rôle-conseil auprès de MVP.

Vous avez des hobbies ?

Je suis une grande lectrice. C'est mon moyen de détente absolu. Je suis très éclectique et lis aussi bien des romans policiers que des choses beaucoup plus sérieuses. C'est mon moyen d'évasion. Puis il y a la musique, qui me permet de recharger la batterie, et qui m'accompagne quasiment toute la journée, avec des styles qui varient en fonction de ce que je fais. Autrement, je me suis mise au sport. C'est un moyen d'éliminer le stress et la fatigue parce que je suis très souvent sur l'ordinateur, très tendue, très fatiguée, et c'est l'un des meilleurs moyens pour moi de faire le vide ... Vous savez, les réunions souvent sont très intenses. Vous en sortez très fatigué, mais après la réunion, vous vous reposez. C'est sûr que quand vous êtes chez vous, après la réunion, vous gérez d'autres choses. Le problème qu'on a, qu'ont toutes les femmes, d'ailleurs, c'est qu'il faut faire tout de pair,

avec la gestion de la maison, et tous les événements sociaux dans la famille, qui souvent chez nous, est élargie.

Le vaccin ne sera pas fait en Afrique, est-ce que cela pose un problème ? Etes-vous déçue ?

Non. Pas vraiment. C'est un partenariat. Pour le futur, peut-être, ce serait bien. C'est peut-être à prévoir dans le renforcement des capacités. Si on arrive un jour à pouvoir fabriquer les choses dans des conditions optimales de sécurité et de qualité chez nous, je dis "Bravo." Simplement, on ne va pas attendre qu'on arrive à ce stade-là pour avoir un vaccin. C'est urgent. Donc on s'adresse là où il y a la qualité et la capacité pour le faire. Je ne pense pas que ce soit un désappointement. Tout cela doit aller avec un renforcement des capacités. Il y a la partie économique aussi, il faut avoir les moyens de pouvoir fabriquer un vaccin dans des conditions idéales, mais par exemple toute la partie laboratoire, sérologie et autre, j'avoue que ce que j'attends aussi d'un projet pareil, c'est qu'on puisse faire une partie des tests sérologiques en Afrique, parce que c'est quelque chose qui serait relativement simple à mettre en œuvre en formant les gens et en leur donnant les moyens de le faire.

Le mot de la fin ?

La promotion de la recherche dans nos pays doit aller de pair avec la promotion des comités d'éthique et le développement des compétences. Je ne peux pas m'empêcher de penser à des choses qui se sont passées il y a 20, 30 ans par exemple aux Etats-Unis, où il y avait des minorités qui ont été sollicitées pour des essais qui malheureusement servent de cas de figure dans des cours d'éthique. Puisque les partenaires avec qui on travaille ont chacun leur comité d'éthique, je ne pense pas qu'on puisse en arriver là. Mais il faudra quand même faire attention à ce qu'on n'arrive pas à ce genre de situation dans la mesure où la notion de liberté individuelle n'a pas atteint le niveau qu'il a atteint en Europe. Et autant je suis chercheur et donc j'ai envie de promouvoir la recherche, autant il est important de faire les choses de manière éthique, dans les mêmes conditions que ce qui se passe ailleurs.

-30-