



**ICASO**  
INTERNATIONAL COUNCIL OF  
AIDS SERVICE ORGANIZATIONS



**Un agenda dirigé  
par la communauté,  
pour le plaidoyer sur  
les microbicides**



## Remerciements

L'ICASO remercie, pour son soutien financier, le Gouvernement du Canada par l'entremise de l'Agence canadienne de développement international (ACDI).

Ce document n'aurait pas vu le jour sans les contributions d'Amit Dwivedi, de Nesha Haniff, du Kenya AIDS NGO Consortium, de Marc-André LeBlanc et de Morenike Ukpong qui ont rédigé initialement les études de cas sur lesquelles il est basé. Remerciements également à Jenny Drezin qui a réalisé une analyse comparative de ces études de cas, utilisée aussi dans ce document.

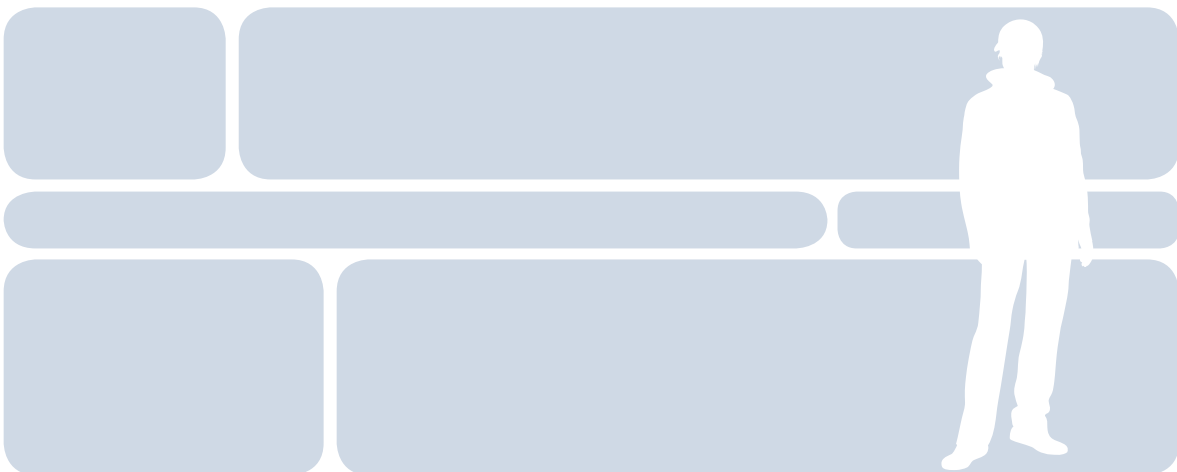
Ce document est dédié à la mémoire de Steve Harvey, inépuisable activiste jamaïcain pour la riposte au VIH/sida, assassiné en 2005.

Directrice de projet : Sumita Banerjee

Rédacteur : Rodney Kort

Traduction : Arturo Marcano, Mia Communications;

Jean Dussault, Nota Bene communication.



## Sommaire

Les microbicides vaginaux et rectaux sont des moyens biomédicaux préventifs, actuellement en essais cliniques; ils pourraient réduire considérablement le nombre de nouveaux cas d'infection par le VIH parmi les femmes, de même que parmi les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (HRSH). Cependant, en plusieurs années d'essais cliniques, aucun microbicide candidat n'a encore été trouvé suffisamment efficace pour passer à l'étape de l'approbation par des autorités de réglementation; plusieurs obstacles d'ordre scientifique, opérationnel, financier et éthique devront être surmontés avant qu'un produit prometteur franchisse le processus d'évaluation clinique et devienne un nouveau moyen utile, autorisé et mis à la disposition du public.\*

Le secteur communautaire a d'importants rôles à jouer dans la promotion de la sensibilisation en matière de microbicides; dans le plaidoyer pour que les essais cliniques de microbicides soient conçus et réalisés de manière conforme aux règles de l'éthique; dans la collaboration avec la communauté de recherche scientifique pour disséminer les conclusions d'essais cliniques; et dans le travail avec les agences normatives, les fabricants et les responsables des politiques, pour préparer la voie à la provision d'un microbicide sécuritaire et efficace. Afin d'identifier les défis et occasions qui attendent le secteur communautaire dans sa participation au processus de recherche et de développement (R&D) de microbicides, l'ICASO a procédé à un projet de recherche communautaire dans cinq pays ciblés : l'Inde, le Nigeria, le Kenya (trois pays où ont déjà eu lieu des essais cliniques de microbicides), la Jamaïque et le Belize (deux pays où des militants de la communauté travaillent à une sensibilisation à propos des microbicides et de leur R&D).

La recherche faite par l'ICASO a comporté des séances de groupes de discussion, des entrevues avec des informateurs clés, et des études de cas portant sur les expériences de participantes à des essais cliniques ainsi que de chercheurs, de représentants communautaires et de militants pour des microbicides – études de cas présentées en quatre rapports (la Jamaïque et le Belize étant réunis dans un même document). Le présent guide pour le plaidoyer est basé sur l'information et les leçons tirées de ces documents; il avance trois recommandations générales :

- 1. Renforcer l'implication communautaire dans la R&D de microbicides**
- 2. Développer la littérature du secteur communautaire à propos de la recherche scientifique**
- 3. Augmenter les investissements dans la recherche de microbicides et le plaidoyer dans ce domaine**

\* Nous réserverons les termes « efficace » et « efficacité » pour qualifier l'effet d'une intervention dans le cadre d'un essai clinique, en lien avec un résultat souhaité (p. ex., si une gelée microbicide topique réduit l'infection par le VIH); nous emploierons les termes « utile » et « utilité » lorsqu'il s'agira de qualifier l'effet d'une intervention hors du contexte particulier d'un essai clinique, où certains facteurs (comme le counselling régulier et la provision de préservatifs gratuits aux participants) peuvent différer de la réalité dans la collectivité.

Plusieurs activités et exemples tirés de la recherche sont présentés dans les sections expliquant ces recommandations, afin d'offrir des conseils d'orientation et des exemples de bonnes pratiques pour aider le secteur communautaire à être mieux informé et impliqué dans la recherche et le plaidoyer en matière de microbicides. En l'essence, le but d'une implication accrue du secteur communautaire est d'accélérer le développement de microbicides sécuritaires et efficaces, qui pourront faire partie d'une gamme étendue de moyens de prévention du VIH fondés sur les preuves.

# Un agenda dirigé par la communauté, pour le plaidoyer sur les microbicides

## Introduction

En dépit d'un certain nombre de moyens dont l'efficacité à prévenir l'infection par le VIH a été démontrée, et de plus de 25 années d'expérience entourant l'épidémie du VIH, on estime qu'il se produit quotidiennement près de 7 400 nouveaux cas d'infection par le VIH – soit 2,7 millions au cours de la seule année 2008 (1).

Les limites des efforts actuels de prévention de la transmission du VIH ont ravivé l'intérêt d'évaluer les microbicides vaginaux et rectaux comme d'éventuels moyens biomédicaux très utiles qui compléteraient les interventions existantes pour la prévention du VIH (incluant des approches comportementales, biomédicales et structurelles), en réponse au VIH/sida. La nécessité d'une intervention préventive contrôlée par la femme, dans un contexte d'inégalité entre les sexes et où plusieurs femmes ont peu de pouvoir dans des décisions sexuelles, accroît l'intérêt à l'égard du potentiel des microbicides de réduire la transmission du VIH. L'impact potentiel d'un microbicide sur l'épidémie pourrait être considérable en particulier dans les pays lourdement affectés en Afrique subsaharienne, où les femmes (de 15 ans et plus) représentent approximativement 60 % du nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) et où les taux d'infection parmi les jeunes femmes sexuellement actives (15-24 ans) sont particulièrement élevés en comparaison avec le même groupe chez les hommes (2).

Des microbicides rectaux s'annoncent prometteurs, tant pour réduire la transmission hétérosexuelle que la transmission entre hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (HRSH), ceux-ci constituant une population où s'observent généralement des taux de prévalence et d'incidence beaucoup plus élevés que dans la population hétérosexuelle, que ce soit au sein d'épidémies concentrées ou généralisées (3).

Toutefois, de grands défis scientifiques, opérationnels, éthiques et financiers devront être surmontés, pour faire en sorte que des microbicides candidats prometteurs franchissent les étapes entre l'évaluation préclinique et la disponibilité en tant que nouveau moyen sécuritaire et utile, à la disposition du public.

## Le fonctionnement des microbicides

## occasions et défis

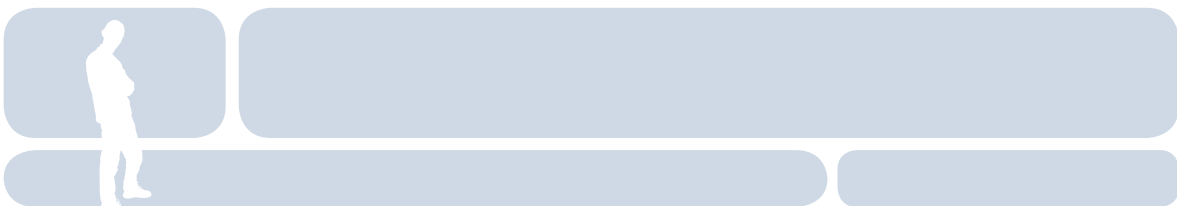
Des microbicides pourraient réduire ou prévenir la transmission du VIH, par divers modes d'action possibles; par exemple, en faisant interférence à l'ancrage du virus aux cellules cibles qu'il rencontre dans la muqueuse du vagin ou du rectum, ou en perturbant la réplication virale à l'intérieur des cellules. Le composé actif d'un microbicide peut être formulé et véhiculé de diverses manières : ce pourrait être une gelée, une crème, un suppositoire, un film, une éponge, un diaphragme, un « anneau » vaginal ou une autre barrière cervicale qui libérerait graduellement la substance, pendant une période donnée. Plusieurs composés et mécanismes véhicules sont actuellement en examen préclinique (c.-à-d. en laboratoire, in vitro) ou en essais cliniques (tests in vivo, chez des volontaires humains) de phases I, II ou III, afin d'évaluer leur acceptabilité, leur innocuité, leur tolérabilité et/ou leur efficacité contre la transmission du VIH. En ce qui concerne d'éventuels microbicides rectaux, des défis additionnels se présentent car, étant donné que la muqueuse rectale est plus mince que la muqueuse vaginale, et plus riche en cellules CD4+ (qui sont une cible principale du VIH), la pénétration anale sans préservatif est une voie plus propice à la transmission du VIH au partenaire pénétré (4). Par conséquent, un microbicide dont l'efficacité serait démontrée en usage vaginal, dans le cadre d'essais cliniques, ne serait pas nécessairement efficace en usage rectal; des essais cliniques distincts seront nécessaires pour cet autre usage.

Des renseignements détaillés sur le processus de recherche et de développement (R&D) de microbicides, sur l'état actuel des essais précliniques et cliniques de microbicides ainsi que sur des enjeux pertinents sont accessibles sur les sites Internet de la Campagne mondiale pour les microbicides (GCM) à <http://www.global-campaign.org>, de l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) à <http://www.avac.org>, du Partenariat international pour des microbicides (IPM) à <http://www.ipmglobal.org> et des International Rectal Microbicide Advocates (IRMA) à <http://www.rectalmicrobicides.org>.

## Argumentaire pour un agenda dirigé par la communauté

Le secteur communautaire peut jouer un rôle considérable dans la promotion de la sensibilisation en matière de microbicides; dans le plaidoyer pour que les essais cliniques de microbicides soient conçus et réalisés de manière conforme aux règles de l'éthique; dans la collaboration avec la communauté de recherche scientifique pour disséminer les conclusions d'essais cliniques; et dans le travail avec les agences normatives, les fabricants et les responsables des politiques, à préparer la voie à la provision d'un microbicide sécuritaire et efficace. Le message principal du mémoire du Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO) à propos de l'implication communautaire dans la recherche de vaccins est également pertinent au cas des microbicides : l'inclusion des communautés dans les activités de recherche n'est pas seulement un facteur qui améliore la science (par son influence sur l' enrôlement, la rétention et les pratiques dans le cadre de l'essai) mais peut aussi contribuer grandement à faire en sorte que les constats des recherches soient transposés rapidement dans des programmes acceptés et bénéfiques. L'histoire, par ailleurs, démontre que lorsque des recherches médicales et de santé publique sont planifiées et réalisées sans tenir compte du contexte culturel de ces travaux, ou sans considérer les droits humains, les individus qui participent aux activités de recherche ainsi que les communautés dont ils font partie peuvent subir des préjudices (5).

L'ICASO, par le biais de son nouveau programme mondial, rehausse la capacité de leadership dans l'élaboration d'un agenda de plaidoyer dirigé par la communauté, pour voir aux enjeux complexes d'ordre social, économique, juridique, éthique et programmatique qu'implique le développement de microbicides et d'autres nouvelles technologies de prévention. En travaillant avec ses réseaux régionaux et nationaux, en partenariat avec des leaders du développement de microbicides et du plaidoyer en la matière, l'ICASO tente d'élargir et de renforcer le mouvement de plaidoyer du secteur communautaire, concernant les microbicides, en misant sur le travail réalisé à ce jour et en resserrant les liens entre organisations communautaires (y compris les organisations non gouvernementales nationales et internationales), participants aux essais cliniques, chercheurs, bailleurs de fonds et responsables des politiques, afin d'accélérer la R&D de microbicides.



## Recherches pour éclairer un agenda de plaidoyer

Bien que plusieurs organisations qui participent au plaidoyer touchant les moyens préventifs biomédicaux soient impliquées dans le soutien au dialogue et à l'implication des communautés dans la recherche portant sur les microbicides, peu d'efforts transnationaux ont collecté de manière systématique des informations auprès de participants à des essais cliniques. Ceci inclut les problèmes et défis qu'ils rencontrent et les manières par lesquelles des partenariats efficaces et à long terme peuvent être développés entre les acteurs du secteur communautaire, les chercheurs et d'autres dépositaires d'enjeux, afin de préparer le mieux possible les communautés en vue d'essais cliniques de microbicides, et de l'éventuel déploiement d'un produit efficace.

C'est pourquoi l'ICASO a amorcé un projet de recherche communautaire à double but :

- identifier, documenter et faire connaître des expériences communautaires en lien avec des essais cliniques de microbicides; et
- rehausser la compréhension des enjeux et défis des communautés, en ce qui concerne la participation à des essais cliniques de microbicides et le plaidoyer pour des mécanismes de soutien appropriés.

La saisie d'information sur les modes d'implication des communautés, dans la planification et la réalisation d'essais cliniques de microbicides, y compris les points de vue des chercheurs, aidera à identifier les principaux défis et occasions de progrès, à mesure que la recherche sur les microbicides prendra de l'expansion et que des candidats passeront éventuellement des essais cliniques à l'examen en vue des approbations réglementaires. Les voix des membres des communautés, des militants, des participants aux essais cliniques, de même que des chercheurs, éclaireront le plaidoyer mondial de l'ICASO sur les microbicides et d'autres technologies biomédicales de prévention – un volet central de son programme mondial.



**« L'impact potentiel d'un microbicide efficace sur l'épidémie pourrait être particulièrement marqué dans les pays où le fardeau de la maladie est lourd... »**

## Méthodologie

Des questionnaires ont été développés; des groupes de discussion et des entrevues individuelles ont été réalisés, avec des militants, des membres des communautés ainsi que des chercheurs, dans trois pays ciblés qui avaient déjà une expérience de la tenue d'essais cliniques de microbicides : le Nigeria, le Kenya et l'Inde. Les questions portaient sur le type d'information fournie aux éventuels participants à des essais cliniques; le degré de connaissance sur le développement de microbicides (et, dans certains cas, à propos des microbicides candidats en cause) parmi les organisations communautaires et les participants aux essais cliniques; et les efforts investis dans le développement de capacité, l'élaboration de politiques et le plaidoyer, par des organisations communautaires et ONG du palier local, national et international.

Des groupes de discussion et des entrevues ont été réalisés également dans deux pays ciblés (Jamaïque et Belize) n'ayant pas encore été hôtes d'essais cliniques de microbicides et où des organisations communautaires travaillent à des préparatifs en la matière et/ou à l'avènement d'un éventuel microbicide qui s'avérerait utile. L'IRMA a livré un document d'information sur les microbicides rectaux, complété par des entrevues avec des participants à un essai clinique de phase I parrainé par l'University of California in Los Angeles (UCLA), concernant l'usage rectal, afin d'aider à documenter les problèmes particuliers de la recherche de microbicides rectaux, qui est beaucoup moins avancée que la filière des microbicides vaginaux.

L'information obtenue par le biais des entrevues et groupes de discussion a été colligée en une série d'études de cas. Des enjeux constants ont alors été identifiés, et inclus sous forme de leçons à retenir et de recommandations, dans quatre rapports sommaires par pays (individuels dans le cas de l'Inde, du Kenya et du Nigeria; et conjoint pour la Jamaïque et le Belize). Bien que le degré d'implication des communautés dans la recherche et le développement de microbicides ainsi que le plaidoyer dans ce domaine présentent de grandes variations, entre les pays ciblés, trois grands thèmes se dégagent des rapports, sans égard au stade de développement, en plus de recommandations particulières au cas de chaque pays. Les deux premiers thèmes sont à caractère opérationnel, alors que le troisième concerne la nécessité d'un cadre de politiques habilitantes et de soutien financier propice au soutien d'un agenda de plaidoyer dirigé par la communauté, sur les microbicides et l'expansion de leur R&D. Les études de cas sélectionnées de chaque pays ciblé ainsi que la mise à jour de l'IRMA sur les microbicides rectaux sont annexées au présent document, afin de fournir des détails additionnels à l'appui de ces recommandations, et des conseils d'orientation concrète pour l'implication communautaire dans la R&D de microbicides (voir 6.0 – Annexe 1 : Études de cas).

## Recommandations principales

Dans l'ensemble des entrevues et groupes de discussion, et ce dans les cinq pays ciblés, des enjeux contextuels ont fait surface en ce qui concerne l'inégalité des sexes, les défis de la négociation du port du préservatif dans un contexte de dépendance économique (en particulier pour les femmes), l'homophobie, de même que le stigmate social visant des populations aux prises avec des taux élevés d'infection à VIH, voire un potentiel de stigmatisation liée à la participation à des essais cliniques de prévention biomédicale du VIH.

La nécessité d'établir une compréhension partagée des enjeux de santé sexuelle et génésique des femmes, et de leur impact sur les décisions d'ordre sexuel et sur la possibilité de participation à un essai clinique de microbicide, s'est imposée comme un thème particulièrement important. La recherche sur des microbicides rectaux touche une gamme particulière d'obstacles financiers, sociaux, culturels, et parfois législatifs : l'association entre la pénétration anale et la population des hommes gais et autres hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (HRSH), dans les pays où les rapports sexuels entre personnes de même sexe sont fortement stigmatisés, voire illégaux, constitue un obstacle de taille à la mise à l'essai d'éventuels produits candidats. En Jamaïque, par exemple, l'étude de cas signale que la violence à l'égard des HRSH (y compris le meurtre d'un important militant pour les droits des gais, qui travaillait aussi au plaidoyer pour des microbicides) reflète une homophobie vive et répandue qui rend particulièrement difficile la préparation en vue de microbicides rectaux. Bien que la pénétration anale soit relativement répandue parmi les couples hétérosexuels, elle demeure un tabou dans plusieurs cultures; les militants du secteur communautaire et le milieu de la recherche sont donc devant de très grands défis, en ce qui concerne la préparation des communautés en vue d'essais cliniques de microbicides rectaux.

Des personnes interviewées et des participants aux groupes de discussion ont insisté sur la nécessité que ces enjeux contextuels soient pris en considération, dans la manière dont les organisations communautaires, bailleurs de fonds, chercheurs et équipes d'essais cliniques devraient travailler, en collaboration, à la préparation en vue de recherches sur de nouvelles technologies préventives et de l'éventuelle fourniture d'un produit efficace (voir l'encadré 1 : Les essais cliniques du Ténofovir).

**Les essais cliniques du ténofovir : pourquoi la collaboration entre les chercheurs, les parrains et le secteur communautaire est cruciale à la réussite**

## **Encadré 1**

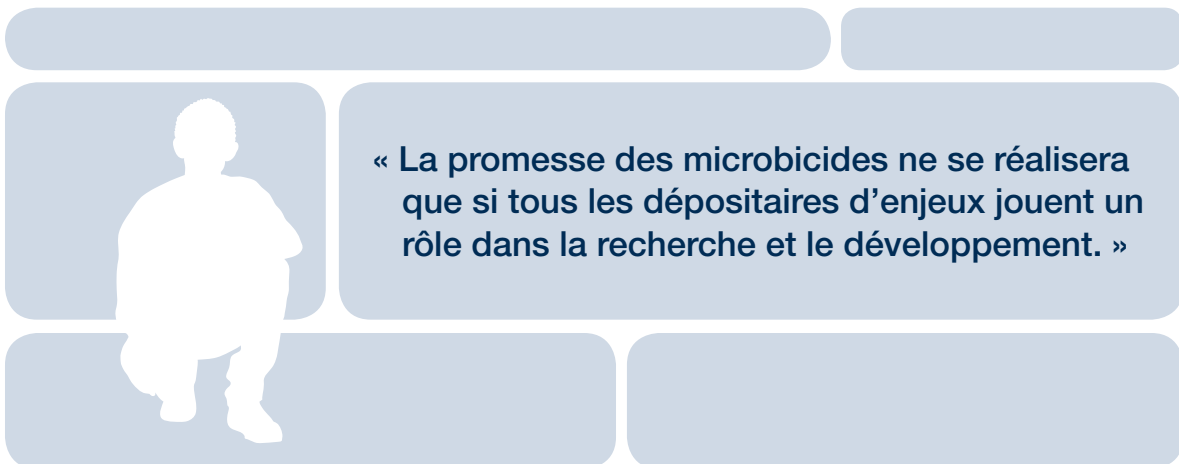
L'annulation de quelques essais cliniques en 2004 et 2005, qui évaluaient le ténofovir (un médicament approuvé pour le traitement de l'infection à VIH) en tant qu'agent préventif potentiel, parmi des cohortes prospectives de travailleuses sexuelles (au Cambodge) et de femmes hétérosexuelles actives sexuellement (au Nigeria, au Cameroun et au Malawi), a été citée dans certains rapports comme un exemple instructif de ce qui peut se produire lorsque l'on n'établit pas, dès les premières étapes du processus de planification d'essais cliniques, une communication claire, constante et exacte entre les dépositaires d'enjeux à propos d'importantes questions – comme les raisons sous-jacentes à la sélection de populations particulières au sein desquelles on entend évaluer un microbicide candidat, les risques et bienfaits d'une participation à l'essai clinique, ou les normes pour le counselling, les soins et les traitements fournis aux participants (y compris les soins après la conclusion de l'essai clinique). La dynamique de ces essais cliniques (et d'autres) est compliquée d'autant plus par le fait que la majeure partie de la recherche est financée et dirigée par des agences de financement de la recherche provenant de pays à revenu élevé alors que les travaux ont lieu dans des communautés en milieu pauvre en ressources (et souvent des populations vulnérables qui sont déjà aux prises avec la stigmatisation et la discrimination). Des accusations d'utiliser comme « cobayes » des populations marginalisées, et de ne pas tenir compte des préoccupations de la communauté, ont été formulées au sujet d'actions de chercheurs; en revanche, des chercheurs ont accusé des activistes locaux et internationaux d'avoir grossièrement déformé des faits à propos du protocole de recherche, dans leur campagne de plaidoyer. La GCM a récemment publié deux analyses de cas examinant les raisons de l'échec des essais cliniques au Cameroun et au Cambodge; on y identifie des leçons à retenir, qui vont dans le même sens que les recommandations principales formulées dans le présent guide de plaidoyer. Les rapports de la GCM sont accessibles sur Internet à <http://www.global-campaign.org/ethics-resources.htm>.

Les expériences de membres de communautés, de militants et de chercheurs, décrites dans les études de cas réunies dans le cadre du projet de recherche de l'ICASO, mettent en relief l'importance d'un agenda dirigé par la communauté, de manière à ce que ces enjeux contextuels éclairent la conception et la réalisation des essais cliniques de microbicides. Des communications précoces et efficaces entre l'équipe de recherche, le(s) parrain(s) et les représentants communautaires sont centrales aux trois recommandations ci-dessous et devraient être considérées comme un élément

préalable de l'implication communautaire dans la conception d'essais cliniques, leur approbation éthique et la dissémination ultérieure des résultats des recherches. Les trois recommandations générales sont conformes aux conseils formulés dans le Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, une publication conjointe de l'ONUSIDA et de l'AVAC parue en 2007 (6). Cette publication vise à fournir des conseils systématiques sur les rôles et responsabilités des instances de financement et sur la tenue d'essais cliniques en prévention biomédicale du VIH, à l'égard des participants et de leurs communautés; d'autres conseils et discussions sur la recherche en prévention biomédicale du VIH sont offerts dans l'ouvrage intitulé Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH (7).

Nos trois recommandations sont :

1. **Renforcer l'implication communautaire dans la R&D de microbicides**
2. **Développer la littératie du secteur communautaire à propos de la recherche scientifique**
3. **Augmenter les investissements dans la recherche de microbicides et le plaidoyer dans ce domaine**



## Renforcer 1

## l'implication communautaire dans la R&D de microbicides

L'un des thèmes les plus affirmés, dans l'ensemble des études de cas et des rapports, est la nécessité d'accroître et de renforcer l'implication des communautés dans la recherche et le développement de microbicides : préparer les communautés – en particulier les populations qui ont un risque élevé devant le VIH, comme les travailleuses et travailleurs sexuels, les jeunes femmes hétérosexuelles actives sexuellement, et les hommes gais ou qui ont des rapports sexuels avec des hommes – à participer, de manière éclairée, à la conception, à l'approbation éthique et à la réalisation d'essais cliniques de microbicides vaginaux et rectaux, et à voir à ce que les résultats des essais soient largement disséminés (voir l'encadré 2 : Accroître la sensibilisation du secteur communautaire à propos des microbicides). Les militants et les membres des communautés ont démontré un enthousiasme soutenu à l'idée de s'impliquer

### Accroître la sensibilisation du secteur communautaire à propos des microbicides

### Encadré 2

Le Kenya AIDS NGOs Consortium (KANCO) a collaboré avec la GCM et l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) à accroître la sensibilisation à propos des vaccins, microbicides et autres nouvelles technologies de prévention, parmi un bassin d'ONG du Kenya. Un projet conjoint du KANCO et de l'IAVI a donné lieu à un réseau, le Vaccine Support Network, composé de diverses organisations de la société civile qui ont intégré dans leurs activités la littératie élémentaire en recherche biomédicale ainsi que la sensibilisation et le plaidoyer en faveur d'une augmentation de la recherche sur les nouvelles technologies de prévention. Un partenariat de 2008 entre le KANCO et l'AfriCASO s'est concentré sur l'accroissement de la sensibilisation au sujet des microbicides et de la nécessité d'investissements accrus dans les nouvelles technologies préventives, par le biais de tribunes nationales sur le plaidoyer, de même que des bulletins et d'autres communications communautaires.

dans la recherche sur les microbicides, et une bonne compréhension de l'impact qu'un microbicide efficace pourrait avoir aux paliers individuel et populationnel. Mais, à plusieurs égards, l'implication communautaire dans le processus de recherche a souvent été qualifiée d'inadéquate ou inégale. On a signalé que même la création d'un conseil consultatif communautaire (CCC) ou d'un groupe consultatif communautaire (GCC) ne suffit pas toujours à assurer une voix que les militants de la communauté considèrent appropriée et efficace, pour faire connaître des enjeux communautaires.

Par exemple, des entrevues avec des militants communautaires et le chercheur principal d'un essai clinique de phase I, au Kenya, ont révélé des perceptions différentes sur les questions de savoir si le GCC était représentatif de la communauté, susceptible de subir des pressions de la part de chercheurs impliqués dans l'essai clinique, et doté de l'expertise nécessaire (en particulier sur les enjeux de santé sexuelle et génésique des femmes) pour pouvoir représenter adéquatement les enjeux des communautés. Par ailleurs, des membres du CCC d'un autre essai clinique, en Inde, ont signalé qu'après l'essai clinique, les chercheurs n'avaient aucunement communiqué avec les participantes ni avec le CCC pour leur faire part des résultats.

Bien que les CCC soient largement reconnus comme étant le mécanisme standard de la contribution communautaire à la recherche clinique, leur efficacité dépend de l'expertise technique, de l'imputabilité et de la diversité des personnes qui y siègent; cette efficacité nécessite par ailleurs que le CCC ait une autorité opérationnelle clairement établie quant à la surveillance et à l'implication dans la conception et la réalisation de l'essai clinique; de même que le soutien de la part de l'équipe de recherche et la communication avec elle pendant toute la durée de l'essai. Il est arrivé, de plus, que des CCC ne parviennent pas à aborder tous les enjeux potentiels de l'implication communautaire dans un essai clinique, susceptibles de se manifester à chacune des étapes du processus de recherche, et que des mécanismes additionnels, comme des forums pour les participants, s'avèrent utiles pour répondre à des préoccupations de ceux-ci ou de défenseurs des intérêts des communautés, à toute étape du processus d'essai clinique. La nécessité que les parrains, chercheurs et membres de l'équipe locale de l'essai clinique établissent, dès le début du processus de développement du protocole de l'étude, des relations continues avec des organisations nationales et du secteur communautaire local, de même que des militants de la communauté, a été mentionnée à maintes reprises dans chacune des études de cas et dans les rapports des pays (voir l'encadré 3 : Impliquer les communautés dans le processus de recherche).



**2007 – hausse de 2 % des investissements mondiaux dans la R&D de microbicides**

Cela requiert une diligence adéquate de la part des organisations du secteur communautaire (dont le personnel, souvent, n'a pas les connaissances techniques que nécessite une participation éclairée à des discussions concernant des recherches biomédicales) et de la part du milieu scientifique (qui, souvent, n'a qu'une connaissance limitée des enjeux communautaires, et se contente parfois de tentatives sans grande conviction pour l'implication d'organisations communautaires dans la conception et la réalisation de l'essai clinique).

### Impliquer les communautés dans le processus de recherche

### Encadré 3

L'essai clinique de phase III portant sur le sulfate de cellulose comme microbicide, dans deux sites au Nigeria (Lagos et Port Harcourt), a inclus une année complète de planification afin que les communautés soient adéquatement préparées et que les lignes directrices sur la recherche avec des sujets humains soient rigoureusement appliquées. Les deux sites de l'essai clinique au Nigeria ont recruté des « défenseurs des intérêts des participantes », indépendants de l'équipe de recherche, chargés de veiller à ce que toute préoccupation exprimée par les participantes à l'essai clinique soit prise en considération, et que des forums des participantes aient lieu régulièrement afin de partager l'information et d'aborder les préoccupations émergentes. Le Nigerian HIV Vaccines and Microbicides Advocacy Group (NHVMAG) [Groupe Nigerian de plaidoyer lié aux vaccins et microbicides contre le VIH] a formé des travailleuses de terrain, avant le début du recrutement pour l'essai, ce qui a aidé à créer de solides relations entre l'équipe de recherche et les représentants communautaires. Le site de Port Harcourt a recruté des intervenants communautaires de proximité, auprès d'ONG du domaine de la santé et des droits sexuels et génésiques, qui ont développé des relations avec d'éventuelles participantes à l'essai clinique; ceci a aidé à développer la confiance à l'égard du processus de la recherche. Le NHVMAG a aussi formé des présidents de comité d'examen institutionnel (CEI) pour favoriser un examen éthique approprié; des formations additionnelles ont été organisées pour plusieurs CEI.

Les activités élémentaires pour favoriser une participation réelle et efficace des communautés dans un essai clinique sont notamment :

- Établir des relations formelles entre le personnel de l'essai clinique et des organisations communautaires locales et nationales, dès les premières étapes du processus de planification de l'essai;
- Établir des mécanismes formels (p. ex., en créant un CCC et en organisant des forums pour les participants, etc.) avant même l'examen éthique et le recrutement, de manière à établir des voies claires pour la communication, des messages, des mécanismes d'imputabilité ainsi que les rôles et responsabilités des principaux dépositaires d'enjeux pour toute la durée du processus de recherche, incluant la dissémination des résultats à la fin de l'essai clinique;
- Veiller à ce que la composition du CCC soit représentative de la communauté où aura lieu l'essai, et inclue les principales populations pertinentes (comme les travailleuses et travailleurs sexuels, les HRSH et les personnes vivant avec le VIH);
- Doter le CCC d'un mandat clair qui assure une compréhension commune entre l'équipe de recherche et les représentants communautaires, relativement au rôle, aux responsabilités, à la composition et au pouvoir opérationnel du CCC;
- Faire en sorte que la communauté participe à l'examen éthique du protocole de l'essai clinique;
- Établir et faire connaître les processus par lesquels les participants à l'essai clinique peuvent entrer en contact avec les représentants du secteur communautaire, avant, pendant et après l'essai clinique;
- Établir une compréhension commune des enjeux sociaux, culturels et économiques pertinents à la population participant à l'étude (p. ex., inégalités des sexes, enjeux de santé sexuelle et génésique des femmes, homophobie) et de la manière dont ces éléments éclaireront le protocole de l'essai, les communications (y compris les activités de recrutement), les normes de counselling, de soins et de traitement ainsi que la dissémination des résultats de l'essai;
- Établir, avant le début du recrutement pour l'essai, une entente entre le CCC (et/ou autres mécanismes d'implication de la communauté), l'équipe de recherche et des programmes de traitement pertinents, en ce qui touche les normes de counselling, de soins et traitements pour les participants, y compris les individus qui renoncent à la participation ou qui en sont écartés lors du tri ou en cours d'essai;
- Développer des stratégies pour améliorer le recrutement et l'implication communautaire dans le processus de recherche (p. ex., éduquer les partenaires masculins à propos des microbicides), en collaboration avec des organisations du secteur communautaire qui œuvrent auprès des populations participantes;
- Établir un consensus sur les manières de communiquer les résultats de l'essai clinique (y compris de possibles résultats inattendus, comme une incidence accrue de l'infection par le VIH parmi le groupe à l'étude qui reçoit le produit candidat) aux participants et au secteur communautaire.

## Renforcer 2

### Développer la littératie du secteur communautaire à propos de la recherche scientifique

L'un des enjeux les plus constamment cités dans les études de cas est la nécessité de faire en sorte que les communautés et les organisations communautaires nationales et locales soient plus familières et informées, en ce qui concerne la recherche biomédicale. Le milieu de la recherche biomédicale a un mode d'opération qui est complexe et des enjeux particuliers sur le plan éthique qui nécessitent une solide compréhension de la conception et de la réalisation d'essais cliniques, de même que de la science qui sous-tend la R&D de microbicides. Le développement de la littératie des organisations communautaires, des populations vulnérables et des participants à l'étude, en ce qui a trait aux nouvelles technologies préventives et au processus de la recherche, est un élément crucial pour assurer que les risques et bienfaits possibles de la participation à l'essai clinique soient correctement évalués, que des normes adéquates pour le counselling, les soins et les traitements (y compris la durée des soins après l'essai clinique) soient établies avant le début des efforts de recrutement, et que les résultats de l'essai clinique soient communiqués aux participants et aux représentants de la communauté, une fois l'initiative terminée.

Il faut établir une compréhension plus solide et plus complète du processus de la recherche biomédicale (p. ex., les raisons pour lesquelles les chercheurs ont besoin de très vastes cohortes, dans des populations à forte prévalence, afin de démontrer l'efficacité d'un produit; et le rôle de la commission de surveillance et de sécurité des données, dans l'évaluation des données intérimaires de l'essai clinique). Sans cela, les représentants de communautés qui siègent à un CCC, et les autres mécanismes d'implication communautaire, seront limités par leur manque de compréhension de leur rôle et des moyens par lesquels représenter le mieux possible les communautés vulnérables et les participants à l'essai clinique, dans le processus de recherche. L'information à propos des protocoles spécifiques des essais cliniques devrait être complétée par une formation et des ressources développées par des agences multilatérales et des organisations internationales et régionales de plaidoyer dans le domaine des microbicides, afin que la source d'information soit impartiale.

Il est particulièrement important, au chapitre de l'examen éthique et des procédures pour le consentement éclairé, de comprendre ce que signifie un consentement éclairé en milieu à faible revenu – par exemple, les participants à l'essai clinique peuvent avoir accès à une norme très supérieure à celle du reste de la communauté, en matière de soins de santé (p. ex., counselling, tests et traitements pour le VIH et autres ITS, sur une base régulière), et de saisir comment ceci peut conditionner le recrutement, la rétention et la norme de soins après l'essai (voir l'encadré 4 : Le consentement éclairé).

Les conseils d'éthique dans ce domaine reconnaissent que les populations vulnérables, déjà désavantagées sur le plan social ou économique, peuvent être particulièrement susceptibles à la coercition ou à des influences. Cela est pris en compte dans la Déclaration d'Helsinki (8), les Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH et le Guide des bonnes pratiques de participation. La connaissance du processus de recherche et des possibles idées fausses à propos de l'efficacité du candidat à l'étude doit être abordée régulièrement. Ceci s'applique à la fois à des études spécifiques et plus généralement au travail entrepris par des organisations communautaires pour préparer les communautés à l'éventualité d'un microbicide efficace; la gestion des attentes des participants à l'essai et des autres membres de la communauté doit être faite à l'aide de renseignements exacts et à jour, au sujet des candidats microbicides en cause.

### Le consentement éclairé

### Encadré 2

Dans un site d'essai clinique au National AIDS Research Institute de l'Inde, on a eu recours à un processus en deux étapes, pour le consentement éclairé : on procède initialement à l'examen de l'admissibilité des candidats, et ensuite à la phase de consentement éclairé à la participation. La procédure de consentement à la participation est complétée par un « test de compréhension » qui s'est avéré être un instrument utile pour évaluer les connaissances des participants. Le chercheur principal a indiqué que l'on avait introduit cette façon de faire au cours des deux ou trois récentes années, pour s'assurer que la compréhension des procédures de l'essai clinique, chez les participants, est très claire.

Voici des exemples d'activités particulières pour rehausser la littératie en matière de recherche biomédicale et de science :

- Fournir à des représentants du secteur communautaire national, provincial et local une formation sur les éléments fondamentaux de la science et de la recherche biomédicale sur le VIH, à l'aide de ressources développées par l'ONUSIDA, l'AVAC et la GCM, incluant le Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH;
- Établir une compréhension des principes d'éthique de la recherche qui doivent guider les chercheurs du domaine biomédical, y compris les Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH et la Déclaration d'Helsinki;

- Établir des processus pour l'implication de la communauté dans le protocole de l'essai clinique, y compris la procédure de consentement éclairé, l'approbation institutionnelle ou du comité d'examen éthique, la norme des soins aux participants à l'essai et les mécanismes de dissémination des résultats de la recherche après la conclusion de celle-ci.

### Renforcer 3

### Augmenter les investissements dans la recherche de microbicides et le plaidoyer dans ce domaine

L'instauration d'un cadre de politiques habilitantes et l'augmentation du soutien financier sont deux éléments essentiels à l'accélération de la recherche et du développement de microbicides et à l'expansion du bassin de pays préparés à accueillir des essais cliniques de microbicides. Les cinq rapports des pays ciblés mettent en relief qu'un travail considérable de préparation est nécessaire afin de renforcer la capacité technique, l'infrastructure et le cadre de politiques que requiert la tenue d'essais cliniques adéquatement conçus et intégrant l'apport du secteur communautaire dans tout le processus de recherche. L'analyse des rapports de pays a

### Mettre les microbicides à l'ordre du jour national en matière de sida

### Encadré 5

Au Nigeria, plusieurs organisations du secteur communautaire, y compris le NHVMAG, le Network of People Living with HIV/AIDS in Nigeria (NEPWHAN), le Microbicide Advocacy Network and Gender Concerns (MANAG) et l'Alliance Right (qui défend les intérêts des communautés de HRSH, au Nigeria), sont activement impliquées dans un travail avec la GCM ainsi que des populations importantes et des responsables des politiques, depuis quelques années; elles ont réussi à faire valoir auprès du National Action Committee on AIDS la nécessité d'inclure la promotion de la recherche sur les nouvelles technologies de prévention, dans le National Strategic Framework (le plan national de riposte au VIH/sida). Le collectif s'affaire à présent à un plaidoyer auprès du gouvernement fédéral pour l'adoption d'un énoncé normalisé de consensus sur les soins, en lien avec les nouvelles technologies préventives.

révélé que les pays où les organisations communautaires ont reçu du financement pour accroître leur capacité technique et pour participer aux activités de développement de politiques et de plaidoyer, en collaboration avec des centres universitaires de recherche et les instances nationales en matière de sida, ont mieux réussi à attirer des activités de R&D de microbicides que les pays où le plaidoyer en la matière a été limité (voir l'encadré 5 : Mettre les microbicides à l'ordre du jour national en matière de sida).

De formidables défis doivent être surmontés afin que les microbicides – en particulier pour l’usage rectal – figurent à l’agenda des responsables des politiques. Les rapports de la Jamaïque et du Nigeria, par exemple, ont signalé qu’en conséquence de la vive homophobie qui y règne, la sensibilisation à propos des microbicides rectaux doit être soigneusement gérée en travaillant avec des organisations communautaires qui s’occupent des populations d’hommes gais et HRSH; on y précise également que les efforts de mobilisation communautaire devraient aussi inclure les populations hétérosexuelles.

Le plaidoyer auprès des instances nationales de réglementation et de politiques devrait être assorti de plans pour l’accès à un microbicide dont l’efficacité serait démontrée lors d’un essai clinique; il s’agit là d’un élément d’une approche complète à la prévention du VIH. Les rapports de pays ont mis en relief la nécessité de travailler avec les responsables des politiques et avec les communautés vulnérables, en vue de l’introduction potentielle d’un microbicide efficace, dans le cadre d’une gamme complète d’interventions fondées sur les preuves, pour la prévention du VIH.

En 2007, le total des investissements en R&D de microbicides était d’approximativement 226,5 millions \$ US, représentant une augmentation de 2 % sur l’année précédente; de cette somme, quelque 90 % proviennent du secteur public, 8 % de fondations philanthropiques, et 2 % du secteur commercial (9). À l’opposé des traitements pour le VIH, la R&D de microbicides ne présente qu’un intérêt limité, du point de vue commercial, pour les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie. En conséquence, la grande majorité des fonds pour la R&D de microbicides – du moins initialement – provient du secteur public et de fondations philanthropiques. Des investissements additionnels sont nécessaires afin d’élargir le bassin de produits candidats et de mécanismes véhicules en développement. La recherche de microbicides rectaux a reçu peu d’attention et peu de financement jusqu’en 2004, année où le US National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID) a commencé à octroyer du financement à cet effet (10). Le premier essai clinique (de phase I) d’un microbicide rectal n’a débuté qu’en 2007, mais des signes portent à croire qu’une attention accrue du NIAID et d’autres bailleurs de fonds entraînera une solide filière de produits candidats, y compris des recherches translationnelles pour évaluer des microbicides vaginaux (p. ex. la gelée vaginale PRO2000) dans la perspective d’une utilisation comme microbicides rectaux.

Voici des exemples d’activités pour instaurer un cadre de politiques habilitantes et pour stimuler une hausse des investissements dans la R&D de microbicides :

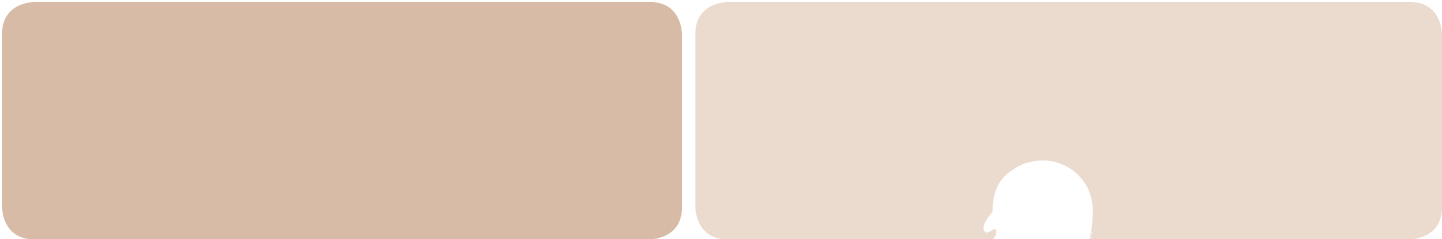
- Élargir les collaborations actuelles entre organisations communautaires des paliers local, national, régional et international et les agences multilatérales, en ce qui a trait au plaidoyer dans le domaine des microbicides;

- Faire valoir la nécessité d’augmenter les investissements dans le soutien à la formation et au développement de capacité du secteur communautaire, en matière de recherche et de développement de politiques sur les microbicides vaginaux et rectaux, comme une composante fondamentale du financement de la recherche de microbicides;
- Collaborer avec des centres universitaires de recherche, les bureaux d’agences des Nations Unies, les médias et d’autres dépositaires d’enjeux, pour faire valoir la nécessité d’inclure les investissements dans la R&D de microbicides vaginaux et rectaux (relativement aux infrastructures, à la formation ainsi qu’à la sensibilisation du public) comme une composante fondamentale des plans nationaux de riposte au VIH/sida;
- Faire valoir la nécessité d’inclure des fonds, dans le cadre des plans nationaux de riposte au VIH/sida, pour des travaux en vue de l’homologation, de l’achat et de la distribution d’un éventuel microbicide candidat efficace.

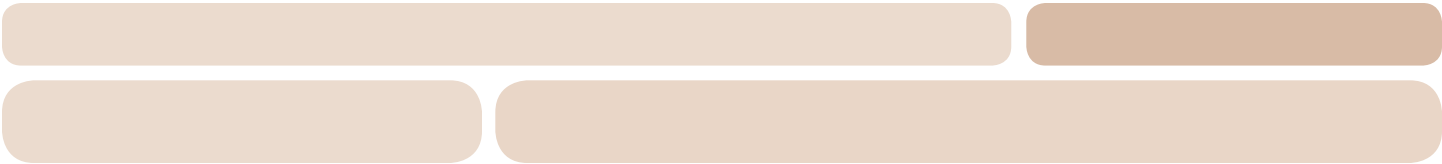
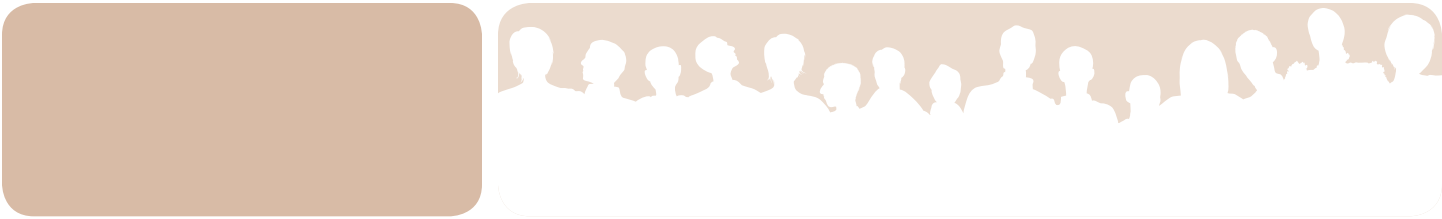
## Conclusion

Les microbicides présentent un potentiel de prévention du VIH et pourraient s’avérer particulièrement utiles pour réduire les taux d’incidence parmi les femmes et les HRSH, deux groupes qui sont encore aux prises avec de lourds défis qui nuisent à l’utilisation des interventions existantes de prévention fondées sur les preuves. Le présent guide pour le plaidoyer identifie trois recommandations générales et suggère des activités relevant de chacune, pour faire progresser un agenda de plaidoyer dirigé par la communauté, relativement aux microbicides. La mise en œuvre de ces recommandations outillera le secteur communautaire pour susciter des progrès dans une approche coordonnée, au plaidoyer relatif aux microbicides, aux paliers local, national et international, en partenariat avec le milieu de la recherche, les bailleurs de fonds et les responsables des politiques.

À la limite, la promesse de microbicides ne sera réalisée que lorsque tous les dépositaires d’enjeux – des bailleurs de fonds aux participants à des essais cliniques, en passant par les chercheurs et les militants – joueront le rôle qui leur incombe dans la recherche et le développement. L’implication des communautés, en particulier, est cruciale car elles sont les sujets qui participent aux essais cliniques et deviendraient à la fois les bénéficiaires éventuelles de la découverte d’un produit efficace. Elles aideront à établir non seulement si cette nouvelle technologie de prévention est efficace en essai clinique, mais aussi si elle sera utile lorsque employée par les femmes et les hommes qui en ont besoin. En bout de ligne, la réussite du mouvement pour les microbicides ne sera pas déterminée seulement par des percées technologiques, mais aussi par la réponse au besoin des femmes et hommes des communautés les plus vulnérables de disposer de moyens et d’outils pour se protéger.



## Études de cas



## Implication communautaire au Nigeria : perspectives de chercheurs du domaine des microbicides

### Introduction

Depuis la fin des années 90, le Nigeria a été l'hôte de plusieurs essais cliniques de microbicides, dont deux essais de phase 3 sur des microbicides des plus prometteurs. L'essai clinique de phase 3 sur le sulfate de cellulose, tenu à Lagos et à Port Harcourt, est un exemple novateur d'implication communautaire et d'interaction entre les chercheurs, membres de la communauté, militants et responsables des politiques. Il a été interrompu en 2007 en raison de préoccupations liées à l'innocuité\*, mais son processus est un modèle pour la recherche future.

### Préparation à l'essai

Amorcé en mars 2004 (pour une période prévue de trois ans), l'essai a impliqué une année complète de recrutement de participantes et de préparation à l'essai, pour que les communautés soient préparées adéquatement et que les lignes directrices réglementaires soient observées rigoureusement. L'approbation éthique a été obtenue des centres d'étude et de la National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC). Les deux sites ont recruté des militants indépendants afin que les préoccupations des volontaires soient abordées. De plus, le site de Lagos a organisé des visites de plaidoyer et des programmes de sensibilisation communautaire. Des partenariats utiles ont été établis avec des organisations communautaires, et des intervenants ont été formés par le Nigeria HIV Vaccine and Microbicides Advocacy Group (NHVMAG) en vue d'activités d'éducation et d'implication communautaires.

Une vaste campagne de terrain a été menée pour sensibiliser les membres de la communauté et les inciter à participer à l'étude. Des intervenants ont décrit la démarche comme suit :

**Nous devons devenir leurs amis... Nous allons dans des gares routières et d'autres lieux où des gens ont des comportements à risque. La plupart du temps, lors de nos visites, des femmes nous parlent de leur vie quotidienne. Par nos interactions avec elles, nous en apprenons même sur la réaction possible de leurs amis – du moins, de leur partenaire stable – devant leur participation à l'étude.**

\* Aucun risque accru d'infection n'a été observé au Nigeria, mais une étude connexe et simultanée, au Bénin, a révélé un nombre considérablement supérieur d'infections par le VIH dans le groupe ayant utilisé le microbicide, comparativement au groupe de contrôle. L'essai nigérian a donc été interrompu par mesure préventive.

À Port Harcourt, des intervenants communautaires ont été recrutés auprès d'ONG locales du domaine de la santé et des droits sexuels et génésiques. L'avantage de cette approche s'est concrétisé lors de l'étude : les intervenants avaient une compréhension claire de la communauté, et leurs interactions fréquentes avec des volontaires potentielles ont favorisé le développement d'un lien de confiance. De plus, la formation reçue par l'équipe de l'étude a rehaussé la capacité des travailleurs locaux, en enrichissant le bassin de ressources des organisations locales de la société civile.

### Provision d'outils de prévention et de traitements

Tout au long de l'étude, les participantes ont reçu des préservatifs et du counselling sur la prévention du VIH. Des traitements étaient offerts aux volontaires séropositives et à celles ayant séroconverti, en plus de références à un programme d'ARV national ou international (le PEPFAR pour le site de Lagos, et le programme national d'ARV pour le site de Port Harcourt). Des participantes ont aussi été référées à une division locale du Network of People Living with HIV and AIDS in Nigeria (NEPWHAN), pour des soins additionnels et du soutien social.

Cet essai était unique dans la mesure où les chercheurs sollicitaient activement le feed-back des participantes pour évaluer leur approche interpersonnelle et leurs stratégies de recrutement et de rétention. Selon le Dr Obunge, ce sont l'enthousiasme, l'engagement personnel et l'ouverture des intervenants de terrain qui ont permis un dialogue continu avec les participantes; et cela a conduit à la tenue de rencontres conjointes appelées « forums des participantes ». Ces rencontres étaient dirigées par des participantes et impliquaient des intervenants de terrain. Cela a suscité un sentiment d'appartenance à l'étude, qui a fait en sorte que les participantes ont commencé à se considérer comme des partenaires du processus de la recherche.

Enfin, la santé et le bien-être des participantes ont été pris en compte au delà de l'étude. Une activité post-essai consistera à faire le suivi de toutes les participantes séroconverties et testées en marge du protocole de recherche. De cette façon, des organisations locales de la société civile comme le NEPWHAN pourront continuer de fournir des services aux volontaires bien après la fin de l'étude.

## Leçons apprises

- L'implication active d'organisations de la société civile est un aspect crucial de l'efficacité d'un essai clinique. Les chercheurs ont rehaussé l'impact de leur travail en impliquant des organisations de la société civile de diverses façons, notamment en embauchant des membres d'ONG locales, en puisant dans l'expertise de groupes nationaux de plaidoyer comme le NHVMAG et en recourant aux services du NEPWHAN.
- L'implication d'employés locaux familiers avec les populations cibles facilite l'accès à la communauté et accroît la capacité communautaire à plus long terme. Les employés locaux embauchés par l'équipe de recherche comprenaient clairement les besoins de la communauté et seront un précieux atout pour les prochaines activités des organisations communautaires.
- Les « forums des participantes » gardent les volontaires impliquées et informées. Un dialogue ouvert permet aux participantes d'exprimer leurs préoccupations, ce qui rehausse leur intérêt et leur investissement personnel dans le processus et les résultats de la recherche.
- La provision de traitements aux volontaires est un aspect important du développement d'un lien de confiance. Les partenariats avec des programmes de traitement nationaux et internationaux ont rassuré les participantes à l'effet qu'elles seraient prises en charge pendant et après l'essai.

**« Impliquer des organismes de la société civile, impliquer le personnel local et assurer un dialogue ouvert. »**



## Marchands d'espoir : le plaidoyer sur les microbicides en Jamaïque

### Introduction

La région de la Caraïbe présente le troisième taux d'infection à VIH le plus élevé au monde et l'un des taux d'infection les plus élevés chez les femmes hors de l'Afrique (11). Les relations sexuelles sont la principale voie de transmission du VIH, en particulier les rapports sexuels non protégés avec des partenaires multiples. La prévalence élevée des rapports sexuels transactionnels et l'amorce de l'activité sexuelle en bas âge – des comportements ancrés dans un contexte de pauvreté, de violence et d'inégalité des sexes, et à l'égard desquels les femmes ont peu de pouvoir décisionnel – contribuent à la propagation de l'infection.

La Jamaïque est un pays de la Caraïbe qui répond activement à l'épidémie du sida depuis vingt ans. En 1988, le gouvernement jamaïcain a créé un Programme national de prévention et de contrôle du VIH et des maladies transmissibles sexuellement, une initiative intégrée de prévention de la maladie et de promotion de la santé axée sur le changement comportemental. Le plan multisectoriel de 2007-2011 vise l'accès universel à la prévention, aux traitements, aux soins et au soutien. Toutefois, en dépit de sa lutte active contre le VIH/sida, la Jamaïque (comme le reste de la Caraïbe) n'a pas encore accueilli d'essai clinique de microbicide. Le mouvement de plaidoyer en matière de microbicides n'en est qu'à ses balbutiements et ne compte qu'un petit nombre de supporters au sein du Jamaica AIDS Support for Life (JASL), la première organisation caraïbe de soutien lié au sida.

La section qui suit présente un bref aperçu du JASL et de son travail de plaidoyer communautaire sur les microbicides. L'expérience de cette organisation fait foi de la ténacité des militants pour les microbicides, dans un contexte hostile, et de leur volonté de contribuer à l'avancement de la recherche dans ce domaine.

### Jamaica AIDS Support for Life (JASL)

### Un pionnier dans la région

Fondé en 1991 par un groupe d'hommes venant en aide à un ami qui souffrait de complications liées au sida, le JASL est la plus vieille organisation de lutte contre le VIH/sida de la Caraïbe. Il vise à protéger la dignité et les droits des personnes vivant avec le VIH et autrement affectées, en particulier dans les communautés marginalisées. Son travail cible principalement l'éducation et le soutien de même que l'habilitation de la communauté.

Le JASL est à la base du plaidoyer sur les microbicides dans la Caraïbe; il est l'hôte de quatre groupes de plaidoyer sur les microbicides, dont un sur leur usage rectal. Les membres de ces groupes sont issus d'horizons académiques et professionnels diversifiés, par exemple :

- infirmier(ère)s
- médecins
- coordonnateur communautaire du JASL
- clergé
- Croix-Rouge et Conseil paroissial sur le sida
- ministère de la Santé
- organisateurs de la communauté du VIH
- communauté de HRSH de Mandeville
- personnes vivant avec le VIH/sida (PVVIH/sida).

Le JASL fait du plaidoyer dans un pays où l'homophobie est répandue et où les discussions sur les relations sexuelles anales sont taboues. En 2005, ses efforts ont connu un important recul à la suite du meurtre haineux de Steve Harvey, homme gai et éminent activiste anti-sida. Plus récemment, toutefois, le plaidoyer pour les microbicides a repris de l'élan. Cinq buts ont été identifiés comme étant centraux aux groupes de plaidoyer sur les microbicides et à la préparation des communautés à cette nouvelle technologie :

- 1. connaissance de la science (la science du VIH/sida)**
- 2. connaissance de la recherche**
- 3. plaidoyer pour des microbicides à usage rectal**
- 4. développement d'outils de plaidoyer pour les militants**
- 5. formation à la présentation publique.**

Selon Tonya, coordonnatrice des services de soutien aux patients séropositifs au JASL, le plaidoyer pour les microbicides « permet aux femmes de croire en la possibilité d'une solution ». Elle se considère donc, ainsi que ses collègues militants, comme des « marchands d'espoir » :

J'en parle quotidiennement dans mon travail. Des femmes me disent que leurs partenaires refusent de porter le préservatif; je leur parle des microbicides, et elles veulent toutes savoir où s'en procurer. Aucun produit microbicide n'est encore disponible, mais je leur donne l'adresse du site Internet de la Campagne mondiale pour les microbicides. Je saisis toutes les occasions qui se présentent. J'avoue que je suis biaisée : j'en parle seulement aux femmes, et pas aux hommes. Ça donne de l'espoir aux femmes; cela est important car elles savent que quelqu'un tente de régler un problème qui les touche.

## Leçons apprises

- L'implication d'individus issus d'horizons académiques et professionnels diversifiés confère une légitimité aux groupes de travail sur les microbicides et accroît leur utilité.
- Une éducation sur la science du VIH et la bioéthique de la recherche préventive est requise pour assurer l'utilité du plaidoyer et de la préparation communautaires.
- La provision d'outils conviviaux et de formation en communications et en présentation publique habilite les militants dans leur rôle de sensibilisation du public.
- L'intégration des microbicides à usage rectal dans le plaidoyer général sur les microbicides est essentielle à renforcer l'adhésion à la cause.
- L'enthousiasme accru des femmes à l'égard du potentiel des microbicides est vital au développement du mouvement.

**« Impliquer des individus, fournir des outils et une formation et créer des occasions de plaidoyer. »**



## Comblent l'écart : relier les chercheurs et les communautés locales au Kenya

### Introduction

Environ 1,1 million d'adultes vivent avec le VIH au Kenya. Malgré une baisse du taux général de prévalence, d'importantes disparités persistent entre les sexes. Deux fois plus de femmes que d'hommes ont l'infection à VIH; et les jeunes femmes de 15 à 24 ans sont 5,5 fois plus vulnérables au VIH que les jeunes hommes du même âge. Même si les enjeux sexospécifiques liés au VIH/sida font la manchette nationale et que le Kenya a été l'hôte du premier congrès international sur les femmes et le VIH en 2007, plusieurs Kényans ne connaissent pas les microbicides. De fait, on ne trouve aucune mention des microbicides ou d'autres nouvelles technologies de prévention dans le Plan stratégique 2005-2010 du Kenya sur le VIH/sida, ni dans son Rapport de 2008 à l'UNGASS. Beaucoup de travail attend donc les militants pour les microbicides dans ce pays.

La Campagne mondiale pour les microbicides (GCM) dirige des campagnes sur le sujet en partenariat avec des organisations locales, mais seulement un petit nombre d'organisations sont impliquées – et la plupart sont des divisions kényanes d'ONG internationales ou d'instituts nationaux de recherche qui collaborent avec des partenaires internationaux/régionaux. Une seule exception : le Kenya AIDS NGO Consortium (KANCO), qui coordonne des réseaux d'ONG, d'organisations communautaires et de regroupements confessionnels sur des enjeux liés au VIH/sida, y compris les microbicides.

### Enjeux liés au plaidoyer

Le travail des militants kényans pour les microbicides porte sur l'implication des communautés dans la recherche de microbicides. Ils font le pont entre les chercheurs, les participantes aux essais et les membres de la communauté. Au fil de l'évolution du mouvement des microbicides, les militants jouent de plus en plus un rôle de chien de garde, en s'assurant que les études respectent les lignes directrices éthiques et que les communautés sont minutieusement informées.

Le mouvement kényan de plaidoyer sur les microbicides n'est que naissant, et plusieurs organisations de plaidoyer n'ont pas encore mobilisé leurs membres autour des essais cliniques. De fait, lors d'une enquête sur les essais cliniques de microbicides, 7 répondants sur 10 ont déclaré ne pas être préparés à y participer en raison d'un

manque d'information. Cela pourrait être dû à la rareté des données sur les essais en cours ainsi qu'à un manque de collaboration entre les établissements de recherche et les organisations civiles. D'importantes organisations de la société civile, en particulier dans les domaines de la sexospécificité et de la santé sexuelle et génésique, sont visiblement absentes des essais cliniques. Enfin, certains militants sont d'avis que des groupes et comités consultatifs communautaires sont manipulés par des employés d'essais cliniques qui seraient davantage intéressés à compléter leurs recherches qu'à représenter la communauté locale.

### Partenariats entre organisations de la société civile et agences de recherche

Même si la recherche sur les microbicides ne fait que commencer au Kenya, le travail des militants communautaires semble faire une différence. Lors d'un essai clinique sur un anneau vaginal, le KANCO a contribué directement au processus de recherche en collaborant avec le chercheur principal et le comité d'éthique à développer des outils de recherche, comme un guide d'entrevue approfondie, pour aider le personnel de l'étude à respecter les règles d'éthique de la recherche.

Des agences de recherche ont entrepris diverses activités pour mieux informer les communautés et faire en sorte qu'elles aient une voix dans le mouvement des microbicides. Ces activités incluent :

- ateliers et séminaires sur les microbicides
- implication dans des événements liés au VIH, comme la Journée mondiale du sida
- participation à des événements communautaires de partage d'information sur les essais cliniques
- développement de matériel éducatif simplifié, comme des dépliants et des feuillets d'information, pour distribution aux membres de la communauté.

Des militants ont signalé que le partage d'information est crucial à l'implication communautaire. Les communautés devraient être informées des objectifs, buts et résultats des essais auxquels elles participent; de leurs droits et des indemnités offertes en cas d'effets indésirables; et du progrès des études. Il est également vital de gérer les attentes des volontaires. Celles-ci doivent comprendre leur rôle dans la mise à l'essai de produits qui ne sont pas encore offerts au grand public. De l'avis d'une militante,

**que les gens soient en tout ou en partie analphabètes, des stratégies devraient être élaborées pour faire en sorte que toutes les communautés du Kenya comprennent les enjeux liés aux microbicides.**

L'accès aux communautés vulnérables est une préoccupation particulière. Les groupes les plus affectés par le VIH/sida ont souvent peu à dire dans les politiques et les programmes qui les touchent. Certaines organisations nationales et internationales ont récemment commencé à travailler auprès de populations vulnérables. Par exemple, le Bar Hostess Empowerment and Support Program (BHESP) œuvre auprès de travailleuses sexuelles et barmaids dans trois provinces kényanes. Afin d'informer et d'habiliter les femmes, le BHESP a organisé des séminaires sur les microbicides pour ses membres et a rencontré des chercheurs pour obtenir des renseignements à jour sur l'état de la recherche de microbicides. La GCM fait aussi du travail à ce chapitre. Une représentante de la GCM interviewée pour le rapport de l'ICASO sur le Kenya a affirmé :

La GCM travaille aussi auprès des HRSH, principalement par son adhésion à l'IRMA (International Rectal Microbicides Advocates). Au Kenya et dans d'autres pays africains, nous travaillons à tisser des liens avec les communautés vulnérables, mais nous n'en sommes qu'aux premiers stades de notre projet.

### Leçons apprises

- **L'implication des communautés dans la conception des essais cliniques devrait être obligatoire pour toutes les études envisagées.**
- **La connaissance de la recherche est indispensable, pour les militants communautaires.**
- **L'implication des communautés locales fait partie intégrante du processus de la recherche. Cela inclut :**
  - les principales organisations de la société civile, comme des experts en sexospécificité et en santé sexuelle et génésique
  - des comités consultatifs communautaires qui participent aux essais et représentent les besoins communautaires
  - des communautés vulnérables, d'où les participantes devraient être recrutées activement et dont les besoins doivent être pris en compte dans le processus de la recherche.

## Créer un mouvement de plaidoyer : le Nigerian HIV Vaccine and Microbicides Advocacy Group (NHVMAG)

### Introduction

À la fin de 2007, les femmes représentaient plus de 70 % des adultes (de 15 ans et plus) vivant avec le VIH au Nigeria, le pays le plus peuplé de l'Afrique; et la principale voie de transmission du VIH y était les relations hétérosexuelles (12). Les facteurs qui contribuent à la propagation du VIH incluent un faible niveau de connaissance de la santé sexuelle et génésique, le mariage précoce et un système de santé affaibli et fragmenté. De vastes régions du pays sont privées d'infrastructures élémentaires de soins de santé, ce qui entrave la provision du test et de services de prévention. Par exemple, plusieurs centres de santé nigériens n'offrent pas de préservatifs masculins; et le prix du préservatif féminin est hors de portée pour la plupart des Nigériens (13).

Malgré ces obstacles, il existe au Nigeria des organisations de la société civile utiles et orientées vers les nouvelles technologies de prévention (NTP). Le Nigerian HIV Vaccine and Microbicides Advocacy Group (NHVMAG) est une coalition nationale de militants et d'activistes qui rehausse la sensibilisation à l'importance des NTP au Nigeria. Il a été d'une aide précieuse pour convaincre le gouvernement d'appuyer la recherche de microbicides au pays.

### Historique du NHVMAG

Les origines du NHVMAG remontent à la fin des années 90, alors que des militants anti-sida nigériens ont reconnu la nécessité d'un groupe communautaire pour promouvoir la recherche sur le VIH. Le NHVMAG a été fondé officiellement en 2003; dérivé du Plan national pour un vaccin anti-VIH, il est devenu la première organisation à promouvoir l'avancement de la recherche et du développement de NTP au Nigeria. Sa stratégie vise à :

- 1. favoriser la recherche de NTP**
- 2. faciliter la connaissance de la recherche**
- 3. assurer l'accès à d'éventuelles NTP dans un délai raisonnable.**

Depuis sa création, le NHVMAG a employé divers moyens pour éduquer les communautés et le grand public :

- **bulletins d'information**
- **serveurs de liste**
- **formation**
- **plaidoyer**
- **recrutement de personnalités médiatiques pour animer des tables rondes ou présenter des exposés publics**
- **création d'occasions visant à encourager la communication entre militants et chercheurs et à solliciter l'appui du public au processus de la recherche.**

Par exemple, des chercheurs, des militants et d'autres intervenants ont eu l'occasion d'interagir lors de la Rencontre nationale des militants de 2004, financée en partie par la Campagne mondiale pour les microbicides. Des efforts particuliers ont été déployés pour joindre les responsables des politiques : une formation a été fournie aux membres de Conseils d'examen institutionnel (CEI) afin de réviser les protocoles de recherche; et les CEI de même que la National Food and Drugs Regulatory Agency ont été conseillés sur les aspects éthiques de la recherche de NTP.

À l'échelle internationale, le NHVMAG a réseauté largement avec des partenaires régionaux et internationaux. Des relations ont été établies et renforcées avec des groupes internationaux de plaidoyer comme l'African Microbicide Advocacy Group (AMAG), la Campagne mondiale pour les microbicides (GCM), l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) et le Partenariat international pour des microbicides (IPM).

### Éléments de succès

Le NHVMAG tente de maintenir le type de discipline organisationnelle nécessaire à influencer les politiques nationales, tout en conservant une structure suffisamment flexible pour collaborer avec divers réseaux de plaidoyer et ONG à travers le pays. Son succès est dû à ses efforts pour évoluer et améliorer constamment sa structure organisationnelle. Par exemple, deux ONG clés, le Network of People Living with HIV/AIDS in Nigeria (NEPWHAN) et la Civil Society on HIV/AIDS in Nigeria (CiSHAN), ont récemment été invitées à siéger à son Comité directeur. Ce geste stratégique a fait en sorte que le plaidoyer et la sensibilisation communautaire aux NTP sont devenus des enjeux clés à l'ordre du jour national de ces réseaux et de leurs organisations membres. D'autres efforts de restructuration ont inclus la création de bureaux régionaux semi-autonomes dans les six régions géopolitiques du Nigeria. De cette façon, le NHVMAG

est mieux placé pour rehausser la connaissance de la recherche et de la science, à travers le pays.

Le NHVMAG a réussi à influencer et à informer des organisations communautaires et à faire intégrer son ordre du jour dans les politiques nationales. Par exemple, la définition de la norme de soins pour les participantes d'essais cliniques a donné lieu à l'élaboration d'un document national de consensus. Un bureau de recherche sur les NTP a été créé au sein du National Action Committee of AIDS (NACA) et des enjeux liés aux NTP sont inclus dans le document stratégique national de 2005–2009 sur le VIH/sida.

### Leçons apprises

- Il est vital de mettre sur pied un groupe de militants qui comprennent le processus et les aspects éthiques des essais cliniques, pouvant servir de « chien de garde de la communauté » lors d'essais locaux.
- Il est utile de développer l'appui du public à la recherche de microbicides par des tactiques variées.
- L'implication de réseaux du domaine du VIH/sida est cruciale à renforcer le plaidoyer sur les microbicides. Des militants doivent travailler à ce que des ONG locales de lutte contre le VIH/sida fassent la promotion des NTP.
- L'implication et la formation de responsables des politiques (comme les CEI et les agences de réglementation des médicaments) sont cruciales à l'inclusion des microbicides dans l'ordre du jour national sur le VIH/sida.
- L'implication de partenaires régionaux et internationaux rehausse le plaidoyer sur les microbicides au palier national.



**« Mobiliser l'appui du public, impliquer des réseaux de lutte au sida et former les responsables des politiques. »**

## Briser les tabous et catalyser le plaidoyer pour des microbicides à usage rectal

### Introduction

À l'échelle mondiale, une importante proportion des relations sexuelles anales ne sont pas protégées; et ce type de relation sexuelle comporte un risque particulier puisque le tissu rectal est plus fragile que celui du vagin et que ses cellules sont plus vulnérables au VIH. Le partenaire (féminin ou masculin) qui reçoit la pénétration anale a un risque d'infection par le VIH de 10 à 100 fois plus élevé que le partenaire qui pratique la pénétration, dans une relation sexuelle non protégée (14).

Le préservatif procure une protection efficace contre le VIH et d'autres infections transmissibles sexuellement, mais un déséquilibre du pouvoir fait en sorte que les partenaires qui reçoivent la pénétration sont souvent dans l'impossibilité d'insister sur le port régulier du préservatif. Un microbicide à usage rectal pourrait résoudre ce problème, car il pourrait être utilisé sans le consentement du partenaire qui pratique la pénétration.

### Situation actuelle

La recherche et le plaidoyer pour des microbicides à usage rectal accusent un important retard sur les efforts liés aux microbicides vaginaux. Un tout premier essai clinique d'innocuité sur un microbicide à usage rectal a été réalisé en 2005, et d'autres essais cliniques de phase I sont prévus, mais la recherche demeure sous-financée et la sensibilisation au besoin de microbicides à usage rectal est insuffisante.

Dans plusieurs pays, le simple fait d'aborder de telles mesures préventives est tabou en raison d'une homophobie répandue (environ 85 États membres des Nations Unies criminalisent l'activité sexuelle consensuelle entre adultes de même sexe) (15) et de l'association systématique des relations sexuelles anales aux hommes gais. Par exemple, en Jamaïque, les militants pour des microbicides à usage rectal ne s'adressent qu'à des regroupements gais et à leurs supporters et ne peuvent faire de promotion publique comme cela est fait pour les microbicides à usage vaginal.

À travers le monde, une forte proportion d'hommes gais et d'autres HRSH, mais aussi des couples hétérosexuels, ont des relations sexuelles anales. Selon les International Rectal Microbicide Advocates, « en nombre absolu, il y a sept fois plus de femmes hétérosexuelles que d'hommes gais qui reçoivent la pénétration lors de relations sexuelles anales, aux États-Unis » (16). Dans ce contexte, les femmes ne sont pas moins vulnérables à l'infection par le VIH que les hommes; et l'une des plus importantes lacunes dans la prévention mondiale du VIH est la recherche sur les relations anales parmi les couples hétérosexuels.

L'IRMA est le principal groupe de plaidoyer mondial qui travaille à l'avancement de la recherche et du développement de microbicides à usage rectal. Il sert de forum central pour le plaidoyer et le réseautage, afin de favoriser l'avènement d'un microbicide à usage rectal sûr et efficace. Son travail aide à légitimer l'importance de la recherche mondiale sur les microbicides à usage rectal et à promouvoir des études d'innocuité sur l'usage rectal de microbicides vaginaux viables.

### Les voix de la collectivité

Malgré l'énorme besoin mondial de microbicides à usage rectal, un seul essai clinique de ce genre est en cours. Les volontaires de l'étude ont cité des motifs altruistes à leur participation à l'étude, comme l'occasion de prendre part à une recherche avant-gardiste. Le personnel de l'étude reconnaît l'ampleur de la tâche et l'urgence d'une percée. Selon le Dr Peter Anton, chercheur principal :

**Ce travail est incroyablement important. Chaque jour que nous n'avancions pas, des milliers de personnes contractent l'infection. Nous avons le devoir éthique de faire avancer la recherche et le développement de microbicides rectaux, par la science et la sensibilisation communautaire.**

Les volontaires interviewés ont confirmé avoir reçu une manne d'information sur l'essai, y compris une charte des droits du patient, et ils ont exprimé un appui enthousiaste à la transparence du processus de la recherche. Bien qu'il soit trop tôt pour tirer toute conclusion, les résultats préliminaires sont encourageants. Au Congrès international sur le sida de 2008 à Mexico, le Dr Anton a évoqué des signes d'efficacité potentielle : non seulement le produit candidat est potentiellement sûr, mais il pourrait fournir une protection efficace contre l'infection par le VIH.

## Obstacles au progrès

Malgré l'optimisme que suscite cet essai clinique, les militants pour des microbicides à usage rectal demeurent confrontés à des obstacles majeurs dans la plupart des régions du monde. Par exemple, en Jamaïque, un petit groupe de militants travaille à rehausser la sensibilisation aux nouvelles technologies de prévention (NTP) dans un contexte d'homophobie répandue. Un militant rapporte que

**la situation est si tendue que d'éminents activistes pour les droits des gais travaillent dans le secret ou quittent le pays.**

L'Afrique subsaharienne est une autre région où le besoin de plaider dépasse largement les efforts investis. Au Nigeria, où la culture et la religion condamnent les activités homosexuelles, plusieurs HRSH se cachent. Alliance Right est une organisation qui donne une voix aux HRSH; en dépit des lourds tabous entourant les relations sexuelles anales, elle a tenu des forums publics sur le sujet et produit un outil de plaidoyer sur les microbicides à usage rectal, à l'intention de ses organisations membres. Au Kenya, l'homophobie nuit aussi au mouvement limité – quoique florissant – de plaidoyer pour des microbicides. Des militants kenyans ont récemment amorcé des efforts pour joindre des groupes vulnérables comme les HRSH, afin que les enjeux liés aux microbicides à usage rectal soient abordés.

En Inde, des organisations de HRSH travaillent depuis environ cinq ans à rehausser la sensibilisation aux microbicides à usage rectal. Aucun essai clinique de tel produit n'y est en cours, mais la pression sur les responsables des politiques s'accroît. En 2006, une rencontre organisée par le National Working Group on Microbicides, avec l'appui de PATH India et de la Campagne mondiale pour les microbicides, a ravivé le mouvement naissant de plaidoyer. Des appels à un financement accru et à la recherche sur les tendances comportementales liées aux relations sexuelles anales, et la création d'un ordre du jour de plaidoyer plus stratégique et à long terme, contribuent à briser les tabous. Le fait que le ministre indien de la Santé ait reconnu publiquement l'importance de la recherche sur les microbicides à usage rectal, lors d'un congrès en 2008, confirme que l'enjeu est connu des responsables des politiques de haut niveau.

## Leçons apprises

- Il n’y a pas suffisamment de données sur les relations sexuelles anales. Des recherches supplémentaires doivent porter sur la prévalence des relations anales parmi les communautés homosexuelles et hétérosexuelles, pour que les militants puissent élargir leurs efforts de mobilisation de consensus.
- Le plaidoyer pour des microbicides à usage rectal doit être intégré dans des campagnes élargies de sensibilisation aux microbicides. Puisque des microbicides vaginaux en développement serviraient éventuellement à un usage rectal, des liens plus solides doivent être développés entre les militants pour les microbicides à usage vaginal et rectal.
- Les militants pour des microbicides à usage rectal doivent éduquer les communautés sur des enjeux plus larges liés à la sexospécificité et à la sexualité afin de briser les tabous, en collaboration avec des organisations du domaine des droits humains et de la santé et des droits sexuels et génésiques.
- Les responsables des politiques doivent octroyer un financement spécifique à la recherche sur les microbicides à usage rectal. Plus les NTP seront disponibles sur le marché, plus il sera facile pour les hommes et les femmes de se protéger contre le VIH.



« Au Kenya et dans d’autres pays africains, nous travaillons à cultiver des liens avec les communautés vulnérables. »

## Bibliographie

- 1 OMS/ONUSIDA, Le point sur l'épidémie de sida 2009, Genève, décembre 2009.
- 2 Le point sur l'épidémie de sida 2009, Genève, décembre 2009.
- 3 OMS/ONUSIDA/UNICEF, Towards Universal Access: Scaling up priority HIV interventions in the health sector - 2009 Progress Report, Genève, septembre 2009. [Résumé analytique en français accessible à [http://www.who.int/entity/hiv/pub/tua\\_pr\\_exec\\_sum\\_fr.pdf](http://www.who.int/entity/hiv/pub/tua_pr_exec_sum_fr.pdf)]
- 4 International Rectal Microbicides Advocacy, More Science - Less Silence: Advocacy to Make Rectal Microbicides a Reality, 2008.
- 5 Conseil international des ONG de lutte contre le sida, Community Involvement in HIV Vaccine Research: Making it Work, 2006.
- 6 ONUSIDA/AVAC, Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, Genève, 2007.
- 7 OMS/ONUSIDA, Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH, Genève, 2007.
- 8 Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 1964 (dernier amendement en 2008).
- 9 HIV Vaccines and Microbicides Resources Tracking Group. Funding for Research and Development of HIV Vaccines, Microbicides and Other New Prevention Options: 2000 to 2007. AVAC/UNAIDS/Alliance for Microbicides Development/IAVI. 2008.
- 10 International Rectal Microbicides Advocacy. More Science - Less Silence: Advocacy to Make Rectal Microbicides a Reality. 2008.
- 11 Le point sur l'épidémie de sida 2009, Genève.
- 12 OMS/ONUSIDA/UNICEF, Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS: Core Data on Epidemiology and Response – Nigeria. 2008 Update, Genève, octobre 2008.
- 13 Constella Futures, Preparing for Microbicide Access: Nigeria Country Profile, 2006.
- 14 Campagne mondiale pour les microbicides, Qui a besoin des microbicides à usage rectal?, consulté le 7 décembre 2009 à <http://www.global-campaign.org/rectal-fr.htm>.
- 15 International Lesbian and Gay Association, State-sponsored Homophobia: A World Survey of Laws Prohibiting Same Sex Activities Between Consenting Adults, avril 2007.
- 16 International Rectal Microbicides Advocacy, More Science - Less Silence: Advocacy to Make Rectal Microbicides a Reality, 2008.