

Paris, le 26 janvier 2005

France 2 / Complément d'enquête

Réponse au communiqué du Ministère de la Santé camerounais

Suite au communiqué du Ministre de la Santé camerounais qui met en cause la partialité de notre reportage diffusé le 17 janvier dernier et consacré à un essai clinique sur la prévention du SIDA au Cameroun, voici notre réponse :

Nous nous proposons de répondre point par point à ce communiqué. Dans le chapitre 2, il est dit que l'essai Ténofovir au Cameroun n'a été autorisé " qu'après un long processus de vérification attestant que tous les principes éthiques régissant toute recherche impliquant l'être humain étaient respectés dans le protocole notamment sur le conseil aux volontaires, la prise en charge et le suivi des volontaires ainsi que l'utilisation d'un placebo."

Autorisé par qui précisément ? Nous rappelons qu'au moment de l'autorisation de cet essai, il n'existait pas encore de service au Ministère de la Santé camerounais chargé d'examiner les demandes d'essais cliniques. Et qui puisse donc les autoriser ou les interdire. Selon les propres dires du docteur Ongolo, responsable de la Recherche Opérationnelle au Ministère de la Santé, son service a en effet été créé après coup. Il y a donc de fortes chances pour que cette autorisation ait été le fait d'une ou plusieurs personnes isolées.

L'autre institution concernée par cette autorisation est le Comité national d'éthique présidé par le Professeur Lazard Kaptué que l'on nous accuse d'avoir censuré. Nous avons effectivement interviewé le président de ce comité. Sa première intervention porte sur l'absence de cadre législatif et de sanctions à disposition de son comité. Sur l'absence totale de moyens financiers également : le professeur Lazard Kaptué a longuement insisté sur le fait qu'il réclame depuis des années des moyens financiers qui permettent à son comité d'exercer un vrai travail de contrôle des essais cliniques qui se déroulent au Cameroun. Mais il a précisé que le gouvernement n'a jamais donné suite à ce jour et que les membres volontaires de son comité sont dans l'impossibilité d'exercer un vrai travail de contrôle, notamment des tests pirates qui se déroulent sur le territoire camerounais. Enfin, le président du CNE nous a fait part de sa surprise en apprenant que les volontaires de l'essai Ténofovir n'étaient pas pris en charge par les promoteurs de l'essai en cas de séroconversion pendant l'étude. Nous lui avons indiqué que ce point était mentionné clairement dans le formulaire d'engagement des volontaires. Il nous a promis de vérifier et de nous rappeler. Ce qu'il n'a jamais fait. En tout état de cause, il nous a paru surprenant que le président du Comité qui a approuvé cet essai n'ait pas pris connaissance de cette information répétée à deux reprises dans le formulaire d'engagement.

Contrairement à ce qu'affirme le chapitre 4, la non diffusion de l'interview du professeur Kaptué n'est donc pas un acte de censure. Bien au contraire : sa diffusion aurait mis en cause la réelle volonté politique des autorités camerounaises de contrôler les essais cliniques et la réputation du président du Comité national d'éthique dont la vigilance ne semble pas avoir été exemplaire concernant l'essai Ténofovir. Je précise que nous tenons à disposition des médias qui le souhaiteront l'intégralité de cette interview aux fins de vérification.

Enfin, le plus important : le chapitre 2 transmet une information erronée. La prise en charge des volontaires devenues séropositives pendant l'essai Ténofovir n'est pas prévue par les organisateurs de l'essai. Nous disposons du formulaire d'engagement des volontaires, du

témoignage des volontaires mais aussi d'un courrier de Family Health International(organisateur de cet essai international qui doit se dérouler dans huit pays en voie de développement) qui le confirme. C'est pour ses raisons que cet essai vient d'ailleurs d'être arrêté au Cambodge. Dans le protocole, il est prévu que les volontaires puissent être dirigées vers des centres de prise en charge. Quels centres ? Au Cameroun, les promoteurs de l'essai nous ont affirmé qu'il existait plusieurs associations partenaires. Quelles associations ? Les réponses ont toujours été évasives. Aucune des associations que nous avons contactées n'étaient partenaires. Les promoteurs ont fini par nous indiquer qu'il s'agissait de MSF SUISSE. Mais MSF n'est pas partenaire. L'association humanitaire a proposé de prendre en charge les volontaires devenues séropositives quand elle a découvert qu'elles n'étaient pas prises en charge. C'est une nuance de taille : Aucune disposition n'était prévue et c'est donc MSF qui s'est manifesté. Outre l'interview de sa responsable au Cameroun, nous disposons d'un fax avec le siège de MSF-SUISSE à Genève qui a valeur contractuelle : le siège nous demande de nous engager en précisant qu'il n'est pas partenaire d'un essai qu'il désapprouve, mais que MSF-SUISSE a pris ses responsabilités.

Nous avons été surpris de constater que les promoteurs de l'essai au Cameroun avaient eu la naïveté de penser nous leurrer. Tous les médecins qui font partie de l'essai nous ont affirmé qu'une prise en charge thérapeutique en cas de séroconversion des volontaires était prévue. Désolé : elle n'était pas mise en place, pas plus que dans les autres pays. Le courrier de Family Health International le précise d'ailleurs : des recherches de centres pour référer les volontaires sont en cours dans plusieurs pays. Une recherche après coup ou une recherche après polémique ? Il est aussi précisé que les volontaires auront à financer cette prise en charge. Nous arrivons ici au terme de notre réponse : notre but n'était pas de mettre en cause la responsabilité des autorités camerounaises mais celle d'un laboratoire – GILEAD - dont le médicament VIREAD(terme commercial du Ténofovir) est en train de devenir le leader mondial des Antirétroviraux prescrits en première intention. Pourquoi ce laboratoire - et FHI qui organise ce test dans plusieurs pays en voie de développement - n'ont-ils pas prévu de dispenser gratuitement VIREADE aux volontaires devenues séropositives ? Dans notre reportage, le docteur Ongolo s'en étonne. Le professeur Delfraissy - responsable des essais thérapeutiques dans le monde pour l'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA - s'en est indigné, comme bien d'autres scientifiques. Comme eux, nous avons l'illusion de croire que l'éthique est universelle. Nous n'ignorons pas que le Cameroun fait preuve d'une politique volontariste en matière de réduction des coûts d'accès aux traitements de la maladie du SIDA. Mais selon plusieurs sources concordantes, plusieurs dizaines de milliers de séropositifs camerounais n'ont toujours pas accès à ces traitements. Selon nous, Gilead et FHI auraient donc fait preuve d'humanité en prenant en charge les volontaires de l'essai devenues séropositives. Car ces prostituées font partie des populations parmi les plus fragiles, celles qui accèdent le plus difficilement aux traitements. Ces dernières ont le plus souvent accepté de faire partie de l'essai Ténofovir au Cameroun pour accéder à des examens médicaux qu'elle ne peuvent pas s'offrir. Il n'y a aucune raison de penser qu'elles auront toutes les chances de se payer un traitement contre le SIDA en cas de séroconversion.

Dernier point : Nous avons diffusé l'interview du docteur Edengué qui nous a été présenté comme l'investigateur en chef de l'essai. Vous avez dit censure ?

Eric COLOMER / Reporter à Complément d'enquête