



HAL
open science

REPRÉSENTATIONS ET RÉPERCUSSIONS SOCIALES D'UN ESSAI CLINIQUE À MADAGASCAR.

Dolores Pourette, Vaomalala Raharimanga

► **To cite this version:**

Dolores Pourette, Vaomalala Raharimanga. REPRÉSENTATIONS ET RÉPERCUSSIONS SOCIALES D'UN ESSAI CLINIQUE À MADAGASCAR.. Sciences Sociales et Santé, 2014, 10.1684/sss.2014.0201 . hal-01938287

HAL Id: hal-01938287

<https://hal.science/hal-01938287>

Submitted on 22 Nov 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



L'essentiel de l'information
scientifique et médicale

www.jle.com

Le sommaire de ce numéro

http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/revues/sante_pub/sss/sommaire.md?type=text.html

Sciences
sociales
et santé

Vol. 32 n° 2 juin 2014 trimestriel

Montrouge, le 13/06/2014

Dolorès Pourette

Vous trouverez ci-après le tiré à part de votre article au format électronique (pdf) :

Représentations et répercussions sociales d'un essai clinique à Madagascar

paru dans

Sciences Sociales et Santé, 2014, Volume 32, Numéro 2

John Libbey Eurotext

Ce tiré à part numérique vous est délivré pour votre propre usage et ne peut être transmis à des tiers qu'à des fins de recherches personnelles ou scientifiques. En aucun cas, il ne doit faire l'objet d'une distribution ou d'une utilisation promotionnelle, commerciale ou publicitaire.

Tous droits de reproduction, d'adaptation, de traduction et de diffusion réservés pour tous pays.

© John Libbey Eurotext, 2014

Représentations et répercussions sociales d'un essai clinique à Madagascar

Dolorès Pourette*, Vaomalala Raharimanga**

Résumé. Les représentations et les répercussions sociales d'un essai clinique réalisé par l'Institut Pasteur de Madagascar ont été analysées dans le cadre d'une étude anthropologique. L'essai clinique avait pour objectif de tester un médicament préventif contre la parasitose liée à la puce-chique (*Tunga penetrans*). L'étude repose sur une enquête par entretiens semi-directifs auprès de 24 participants à l'essai, de 9 agents impliqués dans sa réalisation et des représentants locaux de la population. L'étude souligne que les méconnaissances et incompréhensions de la population locale autour de l'essai ont notamment entraîné des tensions entre les personnes et les communautés impliquées et non impliquées dans l'essai, ainsi que de nouvelles attentes à l'égard du système de soins. Afin de limiter ce type de retombées, les auteurs préconisent la pluridisciplinarité et l'implication des populations locales dans la construction et la réalisation des protocoles de recherche clinique.

Mots-clés : *essai clinique, anthropologie, Madagascar.*

* Dolorès Pourette, anthropologue au CEPED (UMR 196, IRD-Université Paris Descartes-INED), en affectation à l'Université Catholique de Madagascar, Ambatoroka, BP 6059, Antananarivo 101, Madagascar ; dolores.pourette@ird.fr

** Vaomalala Raharimanga, IPM, Ambatofotsikely, BP 1274, Antananarivo 101, Madagascar ; rvmalala@pasteur.mg

Les développements récents de l'anthropologie de la santé soulignent un intérêt croissant des chercheurs pour l'étude des procédures mises en œuvre par la recherche médicale, dans les pays du Nord et du Sud. Ces travaux montrent la portée heuristique de cet objet de recherche, qui s'inscrit dans la lignée des analyses anthropologiques des projets de développement (Olivier de Sardan, 1995 ; Vidal, 2010) ou de l'aide humanitaire (Atlani-Duault et Vidal, 2009). Ces recherches interrogent de nombreuses problématiques (Egrot et Taverne, 2006 ; Marks, 1999) : la place du sujet (à la fois participant — parfois patient — et acteur social) dans les essais (Brives, 2012 ; Whyte, 2009), les conditions matérielles, éthiques, relationnelles de réalisation des études cliniques (Bonnet, 2003 ; Chippaux, 2004 ; Corrigan, 2003 ; Hyder et Wali, 2006 ; Leach *et al.*, 1999), les représentations que les acteurs (personnes participant aux études et professionnels de la recherche) ont de ces interventions (Couderc, 2011 ; Ouvrier, 2011 ; Sarradon-Eck *et al.*, 2012), l'influence des contextes sanitaires, socio-économiques et politiques sur le déroulement d'une recherche clinique (Benatar, 2002 ; Lindegger et Richter, 2000). Les répercussions sociales des essais cliniques sont encore peu étudiées. Ces répercussions peuvent être d'ordre individuel. Il s'agit, par exemple, des conséquences sociales, relationnelles, conjugales ou en terme de stigmatisation, d'une mise sous traitement précoce chez des patients séropositifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (Jean *et al.*, 2013) ou d'un essai vaccinal contre le VIH (Allen et Lau, 2008). Les répercussions d'un essai peuvent être d'ordre collectif avec, par exemple, l'apparition de « communautés » de personnes participant à un essai vaccinal sur le paludisme, et la survenue de tensions et de jalousies intercommunautaires (Gikonyo *et al.*, 2008).

À Madagascar, un essai clinique a été conduit par l'Institut Pasteur de Madagascar (IPM) en 2011 dans une commune rurale située à l'est de la capitale. L'originalité de l'essai clinique étudié réside dans le fait qu'il consistait à tester l'efficacité d'un médicament préventif contre une infestation parasitaire (la puce-chique) qui touche toute la population de la zone d'étude et qui n'est habituellement pas prise en charge par le système de soins mais par des pratiques locales séculaires. Dans un souci de porter un regard critique sur ses pratiques, l'IPM a sollicité la réalisation d'une étude anthropologique sur cet essai clinique afin d'étudier les représentations qu'en avaient les participants et les retombées locales de l'essai (1).

(1) L'Institut Pasteur de Madagascar fait partie des rares instituts Pasteur dans le monde à intégrer des approches socio-anthropologiques à ses recherches (Hancart Petitet, 2011).

Menée deux mois après la fin de l'essai afin d'en explorer les répercussions, l'enjeu de cette étude est de saisir les implications locales de l'essai dans un contexte local et national caractérisé par une crise économique, politique et sanitaire, dans lequel l'IPM apparaît comme un pourvoyeur de soins gratuits.

Présentation de l'essai clinique

L'IPM a réalisé une étude clinique entre juin et août 2011 afin de tester l'efficacité d'un répulsif à base d'huile de noix de coco dans la prévention de l'infestation par la puce-chique et de la morbidité associée à ce parasite chez les individus infestés (Thielecke *et al.*, 2013). La puce-chique, *Tunga penetrans*, est un parasite dont la femelle gravide s'incruste sous la peau pour y pondre ses œufs. À Madagascar, il s'agit d'une situation fréquente et bien connue de la population. Les pratiques populaires consistent à extraire le parasite à l'aide d'une aiguille ou d'une épine ou d'enduire la peau de pétrole ou autres substances toxiques. L'infestation par la puce-chique évolue vers des complications souvent graves en raison des morbidités aiguë et chronique associées.

Cette étude clinique a été menée dans deux hameaux d'un même *fokontany* (2) situé en milieu rural et dans lequel la prévalence de la puce-chique est supérieure à 40 % pendant la saison sèche.

La population d'étude est constituée par les membres de la famille âgés de 5 ans et plus si, dans cette famille, un individu présente au moins sept lésions de puce-chique sur l'ensemble des deux pieds. La population d'étude a été stratifiée en trois cohortes. Une première cohorte a reçu le médicament (3) testé, à raison de deux applications par jour sur chaque pied (les applications étaient réalisées à domicile, sur rendez-vous). La seconde cohorte s'est vue remettre des chaussures fermées (4) (afin d'évaluer l'efficacité du port de chaussures en comparaison avec l'efficacité du médicament). Une troisième cohorte, groupe témoin, n'a reçu ni médicament, ni chaussures. Chaque cohorte était visitée toutes les deux

(2) Le *fokontany* désigne le quartier. Une commune regroupe plusieurs *fokontany* qui regroupent plusieurs hameaux.

(3) Le terme « médicament » (*fanafofy*) est utilisé par les chercheurs responsables de l'étude, les agents qui ont participé à sa réalisation, les participants, ainsi que dans le formulaire de consentement éclairé.

(4) Le port de chaussures fermées est exceptionnel pour la population dont il est question, qui se déplace nus pieds ou en « claquettes » en plastique.

semaines afin de compter les lésions dues à la puce-chique. Au total, l'étude a inclus 72 individus dans la cohorte médicament (20 ménages), 77 individus dans la cohorte chaussure (21 ménages), 70 individus dans la cohorte témoin (21 ménages), soit 219 individus en tout (un peu plus d'un quart de la population des deux hameaux). Les personnes qui réalisaient l'application quotidienne de la pommade et les visites de contrôle étaient les deux médecins coordinateurs de l'étude ainsi que des agents communautaires recrutés et formés à cette fin.

En amont de l'étude clinique, un recensement de la population a été fait par des enquêteurs de l'IPM. Puis, lorsque le Comité d'éthique a donné son accord pour la réalisation de l'étude clinique, le président du *fokontany*, le maire, ainsi que le médecin chef du Centre de santé de base (CSB) ont été informés du déroulement de l'étude clinique. L'étude a ensuite été présentée à la population du *fokontany* lors d'une réunion d'information publique, par les deux médecins responsables de l'étude (l'une malgache, l'autre allemande) en présence des autorités locales. Ces médecins sont ensuite passés au domicile des personnes correspondant aux critères d'inclusion. Les principes de l'étude leur ont été expliqués. Leur accord pour participer à l'étude leur a été demandé. En cas de réponse positive, le consentement éclairé leur a été lu par le médecin malgache, et il leur a été demandé de le signer en double exemplaire (un exemplaire destiné à être conservé par leurs soins, un exemplaire pour l'IPM). La randomisation en trois cohortes a eu lieu après la signature du consentement éclairé.

À la fin de l'étude, le protocole prévoyait que toutes les puces-chiques vivantes soient retirées par les personnels soignants du centre de santé de base avec l'appui des personnels du Programme de lutte contre la puce-chique, et que la pédiculose chez les enfants soit traitée. Il a été décidé en cours d'étude que tous les participants (quelle que soit la cohorte) reçoivent des chaussures en fin d'étude, ceci afin d'éviter l'exacerbation des jalousies et de remercier les participants.

À la fin de l'essai, l'excédent de pommade testée a été laissé au CSB du *fokontany* afin d'en faire bénéficier les personnes les plus touchées par les puces-chiques. La gestion de la distribution du produit a été confiée à l'une des agents communautaires impliqués dans la réalisation de l'essai.

Méthodologie de la recherche

Des entretiens semi-directifs avec les acteurs de l'essai

L'étude anthropologique de cet essai clinique a eu lieu en novembre 2011, soit deux mois après la fin de l'intervention. Il s'agissait de réaliser

des entretiens semi-directifs avec des personnes ayant été incluses dans l'une des cohortes de l'essai clinique (les « participants »), avec des agents de santé ayant été impliqués dans la réalisation de l'essai (les « agents »). Vingt-quatre entretiens ont été réalisés avec des participants (8 dans chaque cohorte), et 9 entretiens avec des agents de santé (3 médecins, 1 infirmier, 5 agents communautaires). Les représentants des autorités locales ayant donné leur accord pour la réalisation de l'essai ont également été interviewés.

Le recrutement des enquêtés s'est fait par tirage au sort à partir des listes anonymes des trois cohortes. Quatre hommes et 4 femmes dans chaque liste (soit 24 personnes) ont été tirés au sort. Lorsque ces personnes ne pouvaient pas participer à un entretien (départ du village ou absence au moment de l'enquête, elles étaient « remplacées » par d'autres participants tirés au sort. Au total, 4 hommes et 4 femmes ont été interviewés dans le « Groupe chaussures » (5) ; 3 hommes et 5 femmes ont été interviewés dans le « Groupe médicament » (6) ; 2 hommes et 6 femmes ont été interviewés dans le « Groupe témoin » (7). La surreprésentation des femmes (15 femmes pour 9 hommes) s'explique par l'indisponibilité des hommes pour participer à l'enquête en raison de leurs déplacements professionnels.

Les entretiens ont été réalisés avec une interprète recrutée pour l'étude, résidant à 30 km du village enquêté. Les entretiens ont été menés à l'aide d'une grille d'entretien (une grille pour les agents de l'essai clinique, une grille pour les participants) (8). Ils ont été enregistrés avec l'accord des personnes enquêtées. Leur durée a varié de 40 minutes à 1 heure 20. Les entretiens ont été transcrits dans leur intégralité, en français et en malgache, les parties malgaches ont été traduites en français. Cette traduction a

(5) Âges : 27, 28, 31, 37 (2), 45, 56, 62 ans.

(6) Âges : 25, 32, 33, 44, 56 (2), 58, 70 ans.

(7) Âges : 18, 23, 37 (2), 40 (2), 48, 55 ans.

(8) Les entretiens menés avec les participants abordaient plusieurs thèmes, notamment : les connaissances et informations mises à leur disposition concernant l'essai et les modalités de communication autour de l'essai ; les raisons pour lesquelles ils y ont participé et la manière dont la décision d'y participer a été prise, le déroulement de l'essai, leurs attitudes vis-à-vis des consignes, les bénéfices et les contraintes ressentis, les connaissances et pratiques préventives et curatives autour de la puce-chique avant et après l'essai, leur sentiment général vis-à-vis des études cliniques. Parmi les thèmes abordés avec les agents de l'essai, ont notamment été retenus : leur rôle dans la réalisation de l'essai, leur perception de la compréhension et de la réception de l'essai par la population locale et par les participants, le déroulement de l'essai, les difficultés rencontrées pendant le déroulement de l'essai, leurs satisfactions et insatisfactions.

permis de vérifier le sens des questions posées en malgache et celui des réponses (9). Les entretiens, anonymisés, ont fait l'objet d'une analyse thématique transversale comparative.

Précautions méthodologiques

Afin de minimiser les biais liés au statut de l'anthropologue qui a réalisé l'étude — une chercheuse française — et à sa proximité avec l'IPM, il était précisé aux enquêtés, avant de leur demander leur accord, qu'elle n'était pas médecin mais sociologue venant d'un institut de recherche situé en France, de passage à Madagascar pour comprendre comment l'étude sur la puce-chique s'est déroulée de leur point de vue et proposer des pistes pour que l'IPM améliore ses pratiques. Les enquêtés étaient assurés de l'anonymat de l'étude et du fait que leur identité n'était pas connue de l'anthropologue.

Contexte

La zone d'étude

La commune enquêtée est située dans la région est de Madagascar, à 126 km d'Antananarivo, la capitale malgache. Le choix de la zone d'enquête s'est porté sur cette commune car elle fait partie d'un observatoire de la population mis en place par l'IPM en 2009, le « Système de suivi démographique et de santé », et du fait de la prévalence des lésions dues aux puces-chiques (supérieur à 40 %).

La région à laquelle appartient cette commune constitue une zone carrefour car elle se situe au croisement de deux routes nationales et elle connaît un développement économique depuis l'ouverture d'une des plus importantes mines de nickel en Afrique. La commune enquêtée se situe à une cinquantaine de kilomètres de cette mine et ne bénéficie pas de ces retombées économiques. Par ailleurs, même si la zone d'étude se trouve dans une région attirant régulièrement des touristes, la population profite peu des retombées du tourisme et elle subit la crise économique et poli-

(9) Quelques quiproquos ont ainsi pu être éclairés (par exemple, lorsque l'interprète a posé une question sur le « traitement » alors que la question portait sur le « déroulement de l'étude »).

tique qui sévit à Madagascar ainsi que la défaillance du système de santé publique (Mestre, 2003 ; Régnard, 2003).

Au sein de la commune, deux hameaux ont été enquêtés. Leur nombre d'habitants est respectivement de 486 et 507 habitants au moment de l'essai clinique. La commune compte un centre de santé de base de niveau II (CSB II). Les principales activités sont l'agriculture, le commerce, les activités ménagères. Les autres activités recouvrent le travail journalier, les activités liées au tourisme (guide touristique, employé à l'hôtel). Les revenus mensuels d'un ménage varient de 500 ariary à 800 000 ariary (soit 0,17 euros à 280 euros) avec une moyenne de 128 268 ariary (soit 46 euros). Les ethnies représentées dans le village sont les ethnies beza-nozano, betsimisaraka et merina (données de l'IPM).

Un contexte sociopolitique qui détériore le système de santé

Du fait des différentes crises politiques et de l'instabilité économique qui caractérisent le pays depuis plusieurs décennies, et particulièrement depuis le coup d'état de 2009, l'économie des ménages, l'accès à la scolarisation, la prise en charge des soins de santé sont fragilisés (Gastineau *et al.*, 2010 ; PNUD, 2008). Depuis 2009, les indicateurs sociaux se sont détériorés notamment en termes de santé : de nombreux centres de soins de santé ont fermé, en moyenne 40 à 70 par an sur les 2 600 que comptait le pays ; les raisons de fermeture sont multiples selon le ministère de la Santé publique (personnel retraité non remplacé, refus par les personnels nouvellement affectés de rejoindre un poste isolé, absence de poste budgétaire). Il en est de même de la malnutrition infantile aiguë qui a augmenté, jusqu'à 26 % selon l'Office national de nutrition en 2011. Dans ce contexte, la préservation de la santé et le recours aux soins n'apparaissent pas comme des secteurs d'investissement prioritaires pour les familles (Pourette *et al.*, 2013). En outre, du fait de la désorganisation du système de santé malgache et des restrictions de l'aide internationale, la gratuité des soins n'est pas toujours assurée, même en ce qui concerne les maladies les plus graves comme le paludisme. Des ruptures de stocks de médicaments antipaludéens sont à déplorer. Des épidémies de paludisme, de peste, de rage ont été signalées ces dernières années dans différentes zones malgaches (IPM, 2011, 2012).

***L'Institut Pasteur de Madagascar :
un pourvoyeur de soins implanté de longue date***

Créé en 1898 et implanté à Antananarivo, l'IPM jouit d'un prestige important auprès de la population malgache. Ses activités de recherche, de diagnostic et de lutte contre les pathologies présentes à Madagascar amènent les équipes de l'IPM à effectuer des missions sur l'ensemble du territoire. Si aucune étude n'a été menée sur les perceptions de cet institut et de son personnel par la population malgache, les observations ethnographiques effectuées au cours de plusieurs missions de terrain en différentes zones de l'île, avec ou sans membres de l'IPM, montrent combien la population connaît « l'Institut Pasteur » (10). Les personnels de l'Institut sont perçus comme des « docteurs », quels que soient leur fonction ou statut, se déplaçant dans l'île afin de prodiguer des soins gratuits. En tant que « docteurs », ils détiennent un savoir auquel la population n'a pas accès. En tant que représentants d'une institution connue pour dispenser des soins gratuits et guérir les populations, on leur doit un certain respect.

C'est dans ce contexte, caractérisé par un système de santé défaillant et par une perception de l'IPM comme pourvoyeur de soins, qu'est intervenu l'essai clinique sur la puce-chique. Afin de mieux comprendre les répercussions sociales de cet essai, il est nécessaire de présenter ses représentations locales.

Les représentations locales de l'essai

La dimension expérimentale de l'essai non perçue

Les études sur la recherche clinique ont mis en évidence les perceptions erronées des participants à l'égard des essais cliniques auxquels ils participent (Couderc, 2013 ; Friedman *et al.*, 2013) influençant ainsi leurs motivations pour s'engager dans un essai clinique et leur expérience même de participants (Jewkes *et al.*, 2012). On a pu remarquer une confusion fréquente entre le fait de bénéficier de soins et d'un suivi classique et le fait de participer à une intervention expérimentale. La notion de *therapeutic misconception* (Appelbaum *et al.*, 1982 ; Henderson *et al.*, 2007), traduite par « malentendu » ou « illusion thérapeutique » (Couderc, 2013), rend compte de cette confusion. Les difficultés de compréhension des

(10) Dénomination utilisée par la population.

concepts liés à la recherche médicale, la pauvreté, les difficultés d'accès aux soins et les faibles niveaux d'instruction, particulièrement dans les pays en développement, seraient à l'origine de cette confusion (Benatar, 2002 ; Couderc, 2013 ; Geissler et Pool, 2006 ; Lindegger et Richter, 2000 ; Mfutso-Bengo *et al.*, 2008). Dans l'essai étudié à Madagascar, la dimension expérimentale n'a pas été perçue par la grande majorité des participants, y compris par les agents communautaires chargés d'informer la population sur l'étude et de recruter les participants. Ainsi, la majorité des enquêtés, tous groupes confondus, ne savent pas si le médicament a déjà été utilisé dans d'autres contextes.

D'après les médecins coordinateurs de l'essai, l'information selon laquelle il s'agissait d'un essai a été donnée aux participants en amont de l'étude, lors de la réunion d'information, et lors des visites à domicile pour demander aux familles sélectionnées leur accord pour participer. Cette information sur la dimension « expérimentale » de l'étude aurait été comprise par les participants mais, au fil des applications et devant l'efficacité de la pommade, la dimension expérimentale aurait été occultée : il ne se serait plus agi à leurs yeux d'un essai, mais d'une distribution de médicament. L'analyse des entretiens suggère cependant que cette dimension expérimentale n'a pas pu être comprise par les participants, d'une part, parce que l'intervention et la proposition d'y participer émanaient de « docteurs » de l'IPM, d'autre part, parce que le médicament en question (et son efficacité) avaient une réalité tangible qu'on pouvait difficilement mettre en doute. Il semblait inconcevable qu'un médicament distribué par des « docteurs » de l'IPM ait besoin d'être validé et puisse ne pas être bénéfique, et *a fortiori* être préjudiciable. Deux mois après l'essai, les enquêtés ont exprimé leur incompréhension devant le fait qu'ils ne pouvaient pas se procurer de la pommade, alors que les puces-chiques étaient de retour au village. Les discours montrent qu'ils sont loin de supposer que cette pommade n'est pas produite industriellement et qu'elle n'est pas disponible sur le marché du médicament.

Une intervention pour éradiquer la puce-chique et agir pour le bien de la population

Si la population n'a pas perçu la dimension expérimentale de l'essai, les représentations locales de l'intervention de l'IPM se sont construites autour de trois idées. Un tiers des participants pense qu'il s'agissait d'« éradiquer la puce-chique » (11). Il y a là une confusion entre l'objectif

(11) Huit personnes ont utilisé cette expression.

de l'essai et le but du traitement, puisque le but de ce dernier est bien de prévenir les infestations de puce-chique. Un autre tiers des participants pense que l'objectif de l'essai était soit de guérir les lésions dues aux puces-chiques, soit de protéger la population des puces-chiques, dans un objectif de santé centré autour du problème de la puce-chique dans le village (12). Le tiers restant pense que l'objectif était d'œuvrer « *pour le bien de la population* », celui du village ou plus largement celui « *de la nation* » (13). Ces trois idées mettent en avant le bien-être de la communauté plus que le bien-être individuel. Cela reflète l'un des traits de l'organisation sociale malgache, au sein de laquelle l'intérêt de la communauté prime sur l'intérêt individuel (Dahl, 2006).

Bénéfices communautaires et individuels

Deux mois après la fin de l'essai, les enquêtés mettent en avant que l'essai a constitué un bienfait pour la communauté, dont ils ont pu tirer des bénéfices personnels, en termes matériels (des chaussures), en termes de santé (une diminution, voire une disparition, des puces-chiques) et en termes sociaux (collaborer avec des membres de l'IPM est source d'une certaine reconnaissance, voire d'un certain prestige). Plusieurs enquêtés ont également ressenti de la satisfaction à recevoir des soins prodigués à leurs pieds (application d'une pommade à l'odeur jugée agréable par la majorité, apparentée à un massage) leur apportant un bien-être jusque là inconnu (même si certains ont éprouvé de la gêne à confier leurs pieds à des membres de l'IPM au début de l'intervention).

(12) Les expressions utilisées par ces personnes étaient : « *faire évoluer la santé à propos des puces-chiques* », « *guérir les lésions des puces-chiques* », « *se protéger des puces-chiques* », « *parce que les gens ont les pieds abîmés* », « *prévenir les méfaits des puces-chiques* », « *sensibiliser la population afin de prévenir les puces-chiques* », « *guérir les gens qui ont des puces-chiques* », « *se protéger de toutes les maladies, toute la vie* ».

(13) Pour ces personnes, il s'agissait d'agir « *pour le bien de la nation, des villageois* », « *pour œuvrer dans l'intérêt des gens qui souffrent à cause des puces-chiques* », « *pour le bien de la population* » (2), « *pour le bien des gens dans le village* », « *améliorer la société et les enfants* », « *faire un acte de bienfaisance* ».

***Pour les agents communautaires :
bénéfices financiers et reconnaissance sociale***

En ce qui concerne les agents communautaires, ils ont perçu leur implication dans l'essai comme un moyen de participer à une bonne action envers la population tout en percevant une rémunération, bénéfique non négligeable dans un contexte de pauvreté et de crise économique. De plus, avoir été choisis par l'IPM, ou plus précisément par le président de *fokontany* qui les a recommandés auprès de lui, leur a permis d'asseoir un statut social déjà privilégié. En effet, les critères de choix des agents communautaires étaient le fait de savoir lire et écrire. Une proximité familiale avec le médecin du CSB ou avec le président de *fokontany* a également favorisé leur recrutement. La conduite de l'étude anthropologique menée *a posteriori* a encore contribué à renforcer ce statut puisque deux des agents communautaires ont été recrutés comme « guides » afin de nous aider à retrouver les participants qui avaient été tirés au sort et de leur demander de participer à un entretien.

Les répercussions sociales de l'essai

Les études sur les répercussions sociales des essais cliniques s'illustrent surtout par des travaux dans le domaine du VIH. La participation à un essai vaccinal contre le VIH a de nombreux impacts, notamment sur le statut social des participants et sur leurs relations sociales et familiales. Perçus et se percevant comme étant porteurs du VIH ou à risque de l'être, ils font l'objet d'attitudes discriminatoires, qui ont des répercussions importantes dans les différents domaines de leur existence (emploi, vie personnelle, estime de soi...) (Allen *et al.*, 2001 ; Allen et Lau, 2008 ; Belshe *et al.*, 1994 ; Grady, 1995 ; Newman *et al.*, 2004 ; Nyblade *et al.*, 2011 ; Paxton *et al.*, 2005 ; Temoshok, 1994). Ces répercussions et la crainte d'être reconnu comme étant porteur du VIH peuvent constituer un obstacle à la participation à un essai vaccinal (Nyblade *et al.*, 2011), en dépit des bénéfices attendus par les participants : soins et bilans de santé gratuits, reconnaissance procurée par le fait de participer à la recherche d'un vaccin (Allen et Lau, 2008 ; Stadler *et al.*, 2008).

Dans l'étude menée à Madagascar, les lésions dues aux puces-chiques ne sont pas considérées comme une maladie discriminante, mais comme un problème fréquent associé à la pauvreté. Le fait d'avoir des puces-chiques n'est pas source d'attitudes stigmatisantes ou vexatoires, dans un contexte où la majeure partie de la population en souffre.

Cependant, avoir des puces-chiques reste dévalorisant car elles signalent des conditions de vie défavorables et parce que les lésions abîment et déforment les pieds. Ainsi, l'intervention a favorisé l'apparition de tensions au sein de la communauté villageoise, qui se sont principalement concentrées sur la distribution et le port des chaussures.

Des inégalités entre les villageois et entre hameaux

Pour nombre de participants au « Groupe chaussures », il s'est avéré très difficile de porter ces chaussures, en raison de l'inconfort et des blessures engendrées par leur port, mais surtout en raison des rumeurs que cela occasionnait. Porter des chaussures associées à la puce-chique (que les enfants désignaient comme « *chaussures de puces* ») était à la fois révélateur du fait qu'on avait des puces-chiques et du fait que l'on avait été choisi pour participer à l'étude. Plusieurs personnes avaient ainsi « honte » de porter les chaussures et de manifester en cela qu'elles étaient susceptibles d'avoir des puces-chiques en grande quantité. Par ailleurs, des réactions de jalousie ont été exprimées de la part des participants qui n'étaient pas bénéficiaires de ce don de chaussures. Ces réactions de jalousie se sont affirmées, chez les enfants, par des moqueries et des brimades. Chez les adultes, il s'agissait davantage de rumeurs et d'un mécontentement général. Mais, au-delà de la distribution inégalitaire des chaussures aux villageois, ce mécontentement exprime le fait que l'intervention a induit des inégalités entre les villageois, enfreignant ainsi les règles de la structuration sociale en milieu rural malgache. Selon ces règles, il est inconvenant qu'une personne se singularise en manifestant la possession de biens ou de ressources sans les partager avec les autres membres de la communauté villageoise. Les pratiques de solidarité ont pour objectif de niveler les différences et de faire en sorte que tous soient « *au même niveau* » (Dahl, 2006). Enfreindre ces règles revient à s'exposer au blâme (*tsiny*) et à être exclu des liens sociaux (14).

Le fait que tous les villageois ne participaient pas à l'essai, mais seulement une partie d'entre eux, sélectionnés sur des critères inconnus de la population, et la distribution de chaussures à certains d'entre eux ont favorisé l'intrusion d'inégalités visibles entre villageois. La participation à

(14) Ces considérations sont valables pour le milieu rural. En milieu urbain et dans les zones touristiques de Madagascar, les relations sociales reflètent davantage des dynamiques compétitives reposant notamment sur la détention ostentatoire de biens (Cole, 2010).

l'essai a été perçue comme un privilège accordé à quelques-uns, privilège difficile à assumer dans un contexte où nul ne doit se distinguer (15).

Le fait que tous les *fokontany* de la commune et tous les hameaux du *fokontany* n'ont pas été impliqués dans l'essai a également induit des inégalités et des tensions entre *fokontany* et entre hameaux. Cette dimension a notamment été abordée par le maire de la commune. Il a dû faire face à des plaintes exprimées lors d'une réunion du conseil communal, au cours de laquelle des représentants de plusieurs *fokontany* et hameaux ont exprimé leur mécontentement de ne pas avoir bénéficié de l'essai. Ils ne comprenaient pas les raisons pour lesquelles leurs concitoyens avaient été mis à l'écart de l'essai alors qu'ils souffraient tout autant de lésions dues aux puces-chiques que les habitants des hameaux impliqués dans l'essai.

De nouvelles attentes à l'égard de l'Institut Pasteur de Madagascar

Au cours de l'essai, l'efficacité préventive et curative du médicament a rapidement été reconnue, non seulement par les participants, mais aussi par l'ensemble des villageois. En effet, les discussions avec les proches et les voisins, et les observations des pieds et de la démarche de ceux qui avaient bénéficié de la pommade ont renseigné les villageois sur ses bienfaits. L'efficacité du médicament testé a engendré de nouvelles attentes des participants de l'essai, et plus généralement de la population et des autorités médicales et villageoises vis-à-vis de l'IPM, voire du ministère de la Santé publique et du système de soins en général. Tous les enquêtés ont exprimé ces attentes au cours des entretiens : ils souhaitent bénéficier d'une distribution à grande échelle de ce médicament afin de ne plus être importunés par la puce-chique. Deux mois après la fin de l'essai, alors que les puces-chiques étaient de retour au village, les enquêtés ont manifesté leur incompréhension : pourquoi n'ont-ils pas accès à ce médicament alors que les puces-chiques sont de retour ? Ils expriment ainsi le fait qu'ils n'ont pas été informés que ce médicament n'est ni produit à large échelle ni disponible sur le marché du médicament.

D'autres demandes ont été exprimées au cours des entretiens. Plusieurs enquêtés se sont plaints d'avoir des problèmes de vue ou d'avoir la cataracte et de ne plus pouvoir extraire eux-mêmes les puces-chiques. Ils souhaiteraient avoir accès à des lunettes ou des soins oculaires.

(15) La seule personne qui portait les chaussures au moment de l'enquête était le chef de *fokontany*, doté d'un certain statut social pouvant l'autoriser à manifester la possession de ce bien.

L'enquête a été l'occasion pour les agents communautaires d'affirmer leur volonté de collaborer à nouveau avec l'IPM.

Une nouvelle maladie ?

Dans un contexte où la puce-chique a jusqu'à présent peu retenu l'attention des professionnels de santé, cet essai clinique sur la puce-chique et l'efficacité, préventive et curative, du médicament testé ont contribué à faire d'une situation gênante mais habituelle et prise en charge par des pratiques populaires perçues comme adaptées, un problème de santé individuel et collectif pour lequel il existe un traitement préventif et curatif efficace mais qui n'est pas accessible à la population.

Conclusion : pour une pluridisciplinarité et une implication des populations dans la construction des protocoles de recherche

L'étude anthropologique a mis en évidence les répercussions sociales de l'essai clinique, la méconnaissance par les participants de la nature et du déroulement de l'essai ainsi que de sa dimension expérimentale, et enfin leur impossibilité de respecter certaines consignes. Ces résultats, déjà observés dans d'autres contextes de recherche clinique, soulignent certains manques dans la construction du protocole de recherche.

Deux voies nous semblent privilégiées pour améliorer l'élaboration et la mise en œuvre des protocoles de recherche clinique : la pluridisciplinarité, avec une plus grande collaboration entre les sciences médicales et les sciences sociales, et l'implication des populations locales.

En premier lieu, il est nécessaire de construire les protocoles de recherche sur la base d'une meilleure connaissance du contexte national et local, des enjeux politiques et sociaux locaux, de la situation sanitaire et des recours thérapeutiques dans la zone d'étude, des représentations et des pratiques (préventives et curatives) concernant la maladie en jeu dans l'essai. À ce titre, l'anthropologie ou la sociologie devraient être parties prenantes des différentes étapes de l'élaboration et de la réalisation de ces protocoles (conception du protocole, prise de contact avec les autorités nationales et locales et avec les populations, mise en œuvre de l'essai, analyse et restitution des résultats). Une meilleure connaissance du contexte local et des enjeux socio-économiques locaux permet non seulement d'appréhender les retombées locales de l'essai et de prendre des précautions pour les limiter, elle permet également de favoriser le respect des consi-

gnes de l'essai par les participants. Dans le cas de l'essai sur la puce-chique, une analyse préalable du contexte local aurait conduit les instigateurs de l'essai à mieux expliquer aux autorités villageoises les critères de choix des hameaux enquêtés et une rétribution aux *fokontany* non inclus dans l'essai, sous forme par exemple d'une aspersion d'insecticide dans les foyers et les lieux publics, aurait pu être proposée en accord avec les autorités villageoises. Ces précautions auraient évité les tensions politiques entre les représentants des *fokontany* concernés et non concernés par l'essai. Il aurait également été opportun de s'assurer de la compréhension que la population avait de l'essai, afin d'endiguer les attentes en termes de distribution de pommade à large échelle et les sentiments d'incompréhension, voire de déception, à l'égard de l'IPM. Par ailleurs, une analyse préalable des modes de vie locaux et des règles de la structuration sociale locale aurait permis d'anticiper l'incapacité pour les participants de porter des chaussures (d'autant plus que toutes les précautions n'ont pas été prises pour favoriser leur utilisation) (16) et, par conséquent, leur impossibilité de respecter les consignes de l'essai. L'inconfort des chaussures, leur inadaptation aux activités agricoles, et surtout le lien établi par la population entre le fait de porter les chaussures et celui d'avoir des puces-chiques, et la dérogation aux règles sociales locales que leur port impliquait rendaient impossible le respect de la consigne.

En second lieu, les normes internationales régissant le déroulement des essais cliniques (Code de Nüremberg et Déclaration d'Helsinki) reposent sur le principe du consentement du sujet, et impliquent que ce dernier ait connaissance de la nature, de la durée, du but de l'essai, qu'il puisse obtenir des réponses à ses interrogations concernant l'essai, qu'il puisse choisir librement d'y participer et qu'il soit libre de mettre un terme à sa participation à tout moment (Benatar, 2002). Les études menées sur les dimensions éthiques de la recherche médicale dans les pays en développement montrent que les savoirs des participants sur les principes de la recherche médicale et sa dimension expérimentale sont souvent limités (Hyder et Wali, 2006 ; Leach *et al.*, 1999 ; Ouvrier, 2011). D'autres études soulignent que le consentement des participants est loin de garantir leur autonomie de décision, la participation à une étude clinique étant le plus souvent considérée comme un moyen d'accès à des soins de qualité (Molyneux *et al.*, 2004 ; Molyneux *et al.*, 2005 ; Ouvrier, 2011). À Madagascar, l'essai a été conduit dans un contexte d'accès aux soins res-

(16) Certains participants ont reçu des chaussures ne correspondant pas à leur pointure, et surtout les chaussures ont été distribuées sans chaussettes. Si quelques participants s'en sont procurés, la plupart n'en avait pas les moyens.

treint du fait des contraintes économiques et du contexte sanitaire. La collaboration avec l'IPM est perçue comme étant source de soins de santé, de revenus (notamment par le biais des rémunérations proposées aux agents communautaires) et de prestige. Refuser de collaborer avec l'IPM reviendrait à se priver d'une aide future.

Dans un contexte où les participants n'ont pas une compréhension exhaustive de l'intervention et où ils ne peuvent pas refuser d'y participer, il ne peut y avoir de réelle adhésion des participants aux principes de l'essai clinique. À ce titre, mieux impliquer les populations dans la construction des protocoles de recherche, comme d'autres auteurs le préconisent (Gikonyo *et al.*, 2008 ; Marsh *et al.*, 2008), doit conduire à une meilleure anticipation des retombées de l'intervention et une meilleure compréhension, par la population, de la nature et des enjeux de l'essai en question, base d'une meilleure adhésion des participants et des populations locales. L'implication des populations peut notamment passer par la participation de quelques-uns de leurs représentants (autorités locales et représentants des villageois) à la construction du protocole de recherche et à la transmission de l'information sur ce protocole au niveau local. Cette implication des populations s'inscrit dans une préoccupation éthique de protection et de respect des communautés au sein desquelles sont réalisées les études cliniques (Gikonyo *et al.*, 2008).

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en rapport avec cet article.

Remerciements

L'étude a été financée par l'Institut Pasteur de Madagascar. Les auteurs remercient le professeur Christophe Rogier (directeur de l'IPM), l'Unité d'épidémiologie de l'IPM, le docteur Marlene Thielecke (Faculté de médecine, Université Charité, Berlin), Dieudonné Rasolonomenjanahary (gestionnaire site de Moramanga, IPM), Caroline Baulain (site de Moramanga, IPM), ainsi que toutes les personnes enquêtées, l'interprète, les traducteurs et transcrip-teurs.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Allen M., Israel H., Rybczyk K., Pugliese M.A., Loughran K., Wagner L., Erb S., 2001, Trial-related discrimination in HIV vaccine clinical trials, *AIDS Research and Human Retroviruses*, 17, 667-674.

Allen M., Lau C.Y., 2008, Social impact of preventive HIV vaccine clinical trial participation: a model of prevention, assessment and intervention, *Social Science and Medicine*, 66, 945-951.

Appelbaum P.S., Roth L.H., Lidz C.W., 1982, The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research, *International Journal of Law and Psychiatry*, 5, 319-329.

Atlani-Duault L., Vidal L., 2009, *Anthropologie de l'aide humanitaire et du développement. Des savoirs aux pratiques, des pratiques aux savoirs*, Paris, Armand Colin.

Belshe R.B., Clements M.L., Keefer M.C., Graham B.S., Corey L., Spoto R., Wescott S., Lawrence D., 1994, Interpreting HIV serodiagnostic test results in the 1990s: social risks of HIV vaccine studies in uninfected volunteers, NIAID AIDS Vaccine Clinical Trials Group, *Annals of Internal Medicine*, 121, 584-589.

Benatar S.R., 2002, Reflections and recommendations on research ethics in developing countries, *Social Science and Medicine*, 54, 1131-1141.

Bonnet D., 2003, L'éthique médicale universelle engage-t-elle la construction d'un acteur social universel ?, *Autrepart*, 28, 5-19.

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

Chippaux J.P., 2004, *Pratique des essais cliniques en Afrique*, Paris, IRD Éditions.

Cole J., 2010, *Sex and salvation. Imagining the future in Madagascar*, Chicago and London, The University of Chicago Press.

Corrigan O., 2003, Empty ethics: the problem with informed consent, *Sociology of Health and Illness*, 25, 3, 768-792.

Couderc M., 2011, *Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal)*, Thèse de Doctorat en anthropologie, Aix-Marseille, Université Paul Cézanne.

Couderc M., 2013, Une « illusion thérapeutique » ? Reconfigurations locales de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal, *Autrepart*, 63, 145-159.

Dalh Ø., 2006, *Signes et significations à Madagascar. Des cas de communication interculturelle*, Paris, Présence Africaine.

- Egrot M., Taverne B., 2006, Essais cliniques, un objet social complexe, *Sciences au Sud. Le Journal de l'IRD*, 33.
- Friedman D.B., Bergeron C.D., Foster C., Tanner A., Kim S.H., 2013, What do people really know and think about clinical trials? A comparison of rural and urban communities in the South, *Journal of Community Health*, 38, 642-651.
- Gastineau B., Gubert F., Robillard A.S., Roubaud F., 2010, Introduction, In : *Madagascar face au défi des objectifs du millénaire pour le développement*, Marseille, IRD Éditions, 13-21.
- Geissler P.W., Pool R., 2006, Popular concerns about medical research projects in sub-Saharan Africa – a critical voice in debates about medical research ethics, *Tropical Medicine & International Health*, 11, 975-982.
- Gikonyo C., Bejon P., Marsh V., Molyneux S., 2008, Taking social relationships seriously: lessons learned from the informed consent practices of a vaccine trial on the Kenyan Coast, *Social Science and Medicine*, 67, 5, 708-720.
- Grady C., 1995, *The search for an Aids vaccine: ethical issues in the development and testing of a preventive HIV vaccine*, Bloomington, Indiana, Indiana University Press.
- Hancart Petitot P., 2011, *Une anthropologue chez les pasteuriens : construction sociale d'une incursion et enjeux du savoir scientifique autour d'un essai clinique au Cambodge*. Communication au premier Congrès de l'Association Française d'Ethnologie et d'Anthropologie (AFEA), 21-24 septembre 2011, Paris, EHESS.
- Henderson G.E., Churchill L.R., Davis A.M., Easter M.M., Grady C., Joffe S., Kass N., King N.M.P., Lidz C.W., Miller F.G., Nelson D.K., Peppercorn J., Rothschild B.B., Sankar P., Wilfond B.S., Zimmer C.R., 2007, Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception, *PLoS Med*, 4,11, 1735-1738.
- Hyder A.A., Wali S.A., 2006, Informed consent and collaborative research: perspectives from the developing world, *Developing World Bioethics*, 6, 1, 33-40.
- Institut Pasteur de Madagascar, 2011, Rapport d'activités.
- Institut Pasteur de Madagascar, 2012, Rapport d'activités.
- Jean K., Gabillard D., Moh R., Dane C., Fassassi R., Desgrées du Loû A., Eholié S., Lert F., Anglaret X., Dray-Spira R., 2013, Effect of early antiretroviral therapy on sexual behaviors and HIV-1 transmission. Risk among adults with diverse heterosexual partnership statuses in Cote d'Ivoire, *Journal of Infectious Diseases*, 209, 3, 431-440.

Jewkes R., Sikweyiya Y., Nduna M., Shai N.J., Dunkle K., 2012, Motivations for, and perceptions and experiences of participating in, a cluster randomised controlled trial of a HIV-behavioural intervention in rural South Africa, *Culture, Health & Sexuality*, 14, 1167-1182.

Leach A., Hilton S., Greenwood B., *et al.*, 1999, An evaluation of the informed consent procedure used during a trial of a *Haemophilus influenzae* type B conjugate vaccine undertaken in The Gambia, West Africa, *Social Science and Medicine*, 48, 139-148.

Lindegger G., Richter L., 2000, HIV vaccine trials: critical issues in informed consent, *South African Journal of Science*, 96, 313-317.

Marks H., 1999, *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1999)*, Le Plessis Robinson, Institut Synthélabo pour le progrès de la connaissance.

Marsh V., Kamuya D., Rowa Y., Gikonyo C., Molyneux S., 2008, Beginning community engagement at a busy biomedical research programme: Experiences from the KEMRI CGMRC-Wellcome Trust Research Programme, Kilifi, Kenya, *Social Science and Medicine*, 67, 5, 721-733.

Mestre C., 2003, Recouvrement des coûts, répercussion sur l'accès aux soins et enjeux politiques à Madagascar (Toamasina), In : Gobatto I., ed., *Les pratiques de santé dans un monde globalisé. Circulation de modèles et expériences locales dans les Afriques contemporaines*, Paris, Karthala/MSHA, 109-128.

Mfutso-Bengo J., Ndebele P., Jumbe V., Mkunthi M., Masiye F., Molyneux S., Molyneux M., 2008, Why do individuals agree to enrol in clinical trials? A qualitative study of health research participation in Blantyre, Malawi, *Malawi Medical Journal*, 20, 37-41.

Molyneux C.S., Peshu N., Marsh K., 2004, Understanding of informed consent in a low-income setting: three case studies from the Kenyan Coast, *Social Science and Medicine*, 59, 12, 2547-2559.

Molyneux C.S., Peshu N., Marsh K., 2005, Trust and informed consent: insights from community members on the Kenyan Coast, *Social Science and Medicine*, 61, 7, 1463-1473.

Newman P.A., Duan N., Rudy E.T., Anton P.A., 2004, Challenges for HIV vaccine dissemination and clinical trial recruitment: if we build it, will they come?, *AIDS Patient Care and STDs*, 18, 691-701.

Nyblade L., Singh S., Ashburn K., Brady L., Olenja J., 2011, "Once I begin to participate, people will run away from me": understanding stigma as a barrier to HIV vaccine research participation in Kenya, *Vaccine*, 29, 8924-8928.

Olivier de Sardan J.P., 1995, *Anthropologie et développement. Essai en socio-anthropologie du changement social*, Paris, Karthala.

Ouvrier A., 2011, *Anthropologie de la recherche médicale en milieu rural sénégalais*, Thèse de Doctorat en anthropologie, Aix-en-Provence, Université Paul Cézanne.

Paxton S., Gonzales G., Uppakaew K., Abraham K.K., Okta S., Green C., Nair K.S., Merati T.P., Thephtien B., Marin M., Quesada A., 2005, AIDS-related discrimination in Asia, *AIDS Care*, 17, 413-424.

PNUD, Rapport national de suivi des OMD-Madagascar, 2008.

Pourette D., Mattern C., Raboanary E., 2013, *Étude qualitative MEDALI-Mission d'études des déterminants de l'accès aux méthodes de lutte antipaludique et de leur impact*, Rapport de recherche, Antananarivo, CEPED-IPM-UCM-Le Fonds Mondial-FEI-MAE.

Régnard C., 2003, *Crise économique, santé et mortalité à Madagascar*, Paris, L'Harmattan.

Sarradon-Eck A., Mancini J., Genre D., Sakoyan J., Desclaux A., Julian-Reynier C., 2012, Que signifie pour les participants la notion de « résultats » d'un essai thérapeutique ?, *Médecine Sciences*, 28, 1, 33-36.

Stadler J.J., Delany S., Mntambo M., 2008, Women's perceptions and experiences of HIV prevention trials in Soweto, South Africa, *Social Science and Medicine*, 66, 189-200.

Temoshok L.R., 1994, Behavioral research contributions to planning and conducting HIV vaccine efficacy studies, *AIDS Research Human Retroviruses*, 10 Suppl 2, S277-280.

Thielecke M., Raharimanga V., Rogier C., Stauss-Grabo M., Richard V., Feldmeier H., 2013, Prevention of tungiasis and tungiasis-associated morbidity using the plant-based repellent zanzarin: a randomized, controlled field study in rural Madagascar, *Plos Neglected Tropical Disease*, 7 (9), e2426, 1-12.

Vidal L., 2010, *Faire de l'anthropologie. Santé, science et développement*, Paris, La Découverte.

Whyte S., 2009, Health identities and subjectivities: the ethnographic challenge, *Medical Anthropology Quarterly*, 23, 1, 6-15.

ABSTRACT

**Representations and social repercussions of a clinical trial
in Madagascar**

The representations and the social repercussions of a clinical trial realized by the Institute Pasteur of Madagascar were analyzed in an anthropological study. The clinical trial tested a preventive medicine against tungiasis (parasitosis caused by *Tunga penetrans*). The study bases on semi-structured interviews with 24 participants of the trial, 9 agents involved in its realization, and local representatives of the population. The analysis underlines that the misunderstandings of the local population around the trial have in particular led to tensions between people and communities involved and not involved in the trial, as well as new expectations towards the health system. To limit this kind of effects, the authors recommend multidisciplinary approach and the implication of local populations in the protocols of clinical research.

RESUMEN

Representaciones y repercusiones de un ensayo clínico en Madagascar

Las representaciones y las repercusiones sociales de un ensayo clínico realizado por el Instituto Pasteur de Madagascar fueron analizadas en el marco de un estudio antropológico. El ensayo clínico tenía como objetivo probar un medicamento preventivo de la parasitosis causada por la nigua (*Tunga penetrans*). El estudio se basa en entrevistas semi-directivas realizadas a 24 participantes a prueba, 9 agentes implicados en su realización, y representantes locales de la población. El estudio recalca que el desconocimiento y la incomprensión por parte de la población local acerca del ensayo generaron tensiones entre las personas y las comunidades tanto implicadas como no implicadas en el ensayo, así como nuevas expectativas con respecto al sistema de salud. Con el fin de evitar este tipo de repercusiones, los autores recomiendan llevar a cabo un acercamiento multidisciplinario e implicar a las poblaciones locales en la construcción y la realización de los protocolos de investigación clínica.