



HAL
open science

**Etude anthropologique de la perception et de la
réception de l'essai clinique “ Prévention de la puce
chique et de la morbidité associée dans une commune à
faible ressource de Madagascar ”**

Dolorès Pourette

► **To cite this version:**

Dolorès Pourette. Etude anthropologique de la perception et de la réception de l'essai clinique “ Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une commune à faible ressource de Madagascar ”. Institut Pasteur de Madagascar; IRD; Ceped. 2012. hal-04483756

HAL Id: hal-04483756

<https://hal.science/hal-04483756>

Submitted on 29 Feb 2024

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.

Rapport de Recherche

**Etude anthropologique de la perception et de la réception de l'essai clinique
« Prévention de la puce chique et de la morbidité associée
dans une commune à faible ressource de Madagascar »**

(Projet interne IPM)

Dolorès POURETTE

Avril 2012

**Institut Pasteur de Madagascar (IPM)
Institut de Recherche pour le Développement (IRD)
Centre Population et Développement (CEPED UMR 196, Paris-Descartes-INED-IRD)**

Sommaire

REMERCIEMENTS	3
RESUME.....	4
INTRODUCTION	6
PREMIERE PARTIE : METHODOLOGIE	9
I. DEROULEMENT DE L'ENQUETE.....	9
1. RECRUTEMENT DES ENQUETES	10
2. DEROULEMENT DES ENTRETIENS	10
3. LIEUX DES ENTRETIENS.....	11
4. INTERPRETARIAT	11
5. CONTENU DES ENTRETIENS	12
II. TRANSCRIPTION, TRADUCTION ET ANALYSE DES ENTRETIENS	13
III. ETHIQUE	13
DEUXIEME PARTIE : RESULTATS.....	14
I. CONNAISSANCES ET PRATIQUES AUTOUR LA PUCE-CHIQUE.....	14
II. DEROULEMENT DE L'ESSAI.....	15
1. MOTIVATIONS A PARTICIPER A L'ESSAI.....	15
2. CONSENTEMENT ECLAIRE	15
3. RESPECT DES CONSIGNES.....	16
4. BENEFICES RESSENTIS	17
5. QUELQUES DYSFONCTIONNEMENTS DANS LE DEROULEMENT DE L'ESSAI	18
III. INCOMPREHENSIONS ET IMPERCEPTIONS	19
1. INCOMPREHENSIONS AUTOUR DE L'OBJECTIF DE L'ESSAI.....	19
2. LA DIMENSION EXPERIMENTALE NON PERÇUE	21
3. L'EFFICACITE DU MEDICAMENT RECONNUE PAR TOUS.....	21
4. LES NOTIONS DE « RISQUE » ET D' « INEFFICACITE » NON PERÇUES.....	21
IV. IMPACTS ET RETOMBES DE L'ESSAI	22
1. CONFLITS, TENSIONS, JALOUSIES	22
2. PRATIQUES AUTOUR DE LA PUCE-CHIQUE.....	23
3. DE NOUVELLES ATTENTES A L'EGARD DE L'INSTITUT PASTEUR DE MADAGASCAR.....	24
CONCLUSIONS ET PRECONISATIONS	25
BIBLIOGRAPHIE	27
ANNEXE 1 – CARACTERISTIQUES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES DES PARTICIPANTS ENQUETES	28
ANNEXE 2 – GRILLES D'ENTRETIEN	30
ANNEXE 3 – INFORMATION DU PATIENT AVANT INCLUSION	35
ANNEXE 4 – FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ZANZARIN®.....	37
ANNEXE 5 – FORMULAIRE DE CONSENTEMENT CHAUSSURE.....	39
ANNEXE 6 – PRESENTATION DU PROJET.....	41

Remerciements

A l'Institut Pasteur de Madagascar (Antananarivo) :

Professeur Christophe Rogier, Directeur de l'Institut Pasteur de Madagascar

Malala Raharimanga (Médecin, Unité d'Epidémiologie)

Marlene Thielecke (Faculté de Médecine Université Charité, Berlin)

Rindra Randremanana (Médecin, Unité d'Epidémiologie)

Antso Fenitra Volahasina (Unité d'Epidémiologie)

Herald Ratasiaribe (Unité d'Epidémiologie)

A Moramanga :

Dieudonné Rasolonomenjanahary (IPM, Site de Moramanga)

Caroline Baulain (IPM, Site de Moramanga)

Mampionona Hanitra Razanadrasoa (Agent de saisie)

Honorine Raholimalala (Traductrice)

Richard Rakely (Traducteur)

RAMIANDRISOA Erlie Daniel (Médecin inspecteur SSD Moramanga).

A Andasibe :

RAKONDRAMANANA (Médecin Chef du CSB 2 Andasibe)

Jean Jacques RAMAMIZEROMA (Major CSB 2 Andasibe)

Ismaël ABDOUL KADER (Maire de la Commune d'Andasibe)

Emile RAKOTOARISON (Président Fokontany Andasibe)

Robine Razafy (Interprète)

Juliette Razaiarimanana (Guide)

Vola Ramamizeroma (Guide)

Un grand remerciement à la population d'Andasibe et à chacun et chacune des enquêtés.

Résumé

L'Institut Pasteur de Madagascar, en partenariat avec la Charité-Universitätsmedizin (Berlin), a réalisé entre mai et août 2011 dans la commune d'Andasibe (région de Moramanga) l'essai clinique « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à faible ressource à Madagascar ».

L'objectif de cette étude anthropologique est d'évaluer, *a posteriori*, la manière dont le déroulement de l'essai clinique sur la puce chique a été perçu par les participants à l'essai et par les acteurs ayant participé à sa réalisation. Il s'agit notamment d'étudier la manière dont les informations et les consignes transmises par les agents de l'essai sont comprises, perçues et respectées (ou non) par les participants ; les bénéfices et les contraintes ressentis ; les écarts entre les perceptions des agents de l'essai et les pratiques et perceptions des participants. Cette étude reflète le souci de réaliser des recherches cliniques dans le respect des normes internationales et dans des conditions éthiques, médicales et matérielles équilibrées pour les participants aux essais, pour la population locale et pour les acteurs mettant en œuvre ces recherches.

Une enquête qualitative par entretiens semi-directifs a été conduite à Andasibe en novembre 2011 auprès de deux catégories d'enquêtés :

- Les agents de santé ayant participé à la réalisation de l'essai clinique (2 médecins coordinateurs de l'essai, 1 médecin et 1 infirmier major d'Andasibe, 5 agents communautaires) et les représentants de l'autorité ayant donné leur accord pour la réalisation de l'essai.
- Les participants à l'étude : 24 entretiens ont réalisés avec des personnes ayant participé à l'essai (8 dans chaque bras de l'essai).

Les entretiens ont été réalisés avec une interprète, ils ont été transcrits dans leur intégralité, en français et en malgache, puis anonymisés. Ils ont fait l'objet d'une analyse thématique transversale comparative.

L'analyse des entretiens met en évidence que la puce-chique est une réalité quotidienne et une problématique de santé importante, et parfois handicapante, pour les habitants. Les participants enquêtés sont majoritairement satisfaits d'avoir collaboré avec l'Institut Pasteur de Madagascar et d'avoir participé à l'essai clinique sur la puce-chique, qu'ils ont perçu comme un bienfait pour eux et pour la communauté toute entière. Cependant, l'analyse des entretiens démontre un certain nombre d'incompréhensions de la part des participants à l'essai et parfois de la part des agents communautaires ayant collaboré à sa réalisation. Ces incompréhensions portent principalement sur les objectifs de l'essai et sur sa dimension expérimentale. La grande majorité des enquêtés n'a pas compris que l'objectif de l'essai était de tester l'efficacité d'un médicament contre la puce-chique, nombre d'entre eux pensaient que l'objectif était d' « éradiquer la puce-chique ». La signification et le contenu du consentement éclairé restent flous pour la majorité des participants enquêtés. Par ailleurs, il est peu concevable pour les enquêtés qu'un produit proposé par l'Institut Pasteur de Madagascar ou par un professionnel de la santé puisse être inefficace ou avoir des effets secondaires indésirables. C'est pourquoi ils se déclarent favorables au déroulement d'autres essais, qu'ils ressentent comme un bienfait pour la communauté, en termes d'apports matériel (médicaments), financier (rémunération des agents communautaires) et en termes de reconnaissance sociale.

La réalisation de l'essai clinique sur la puce-chique a eu plusieurs retombées sur la population locale. Des tensions et des jalousies se sont exprimées entre les participants et les non-participants à l'essai, qui ont pu avoir un impact sur le respect des consignes données aux participants (certains ne portaient pas les chaussures afin de ne pas être repérés comme participants). Des tensions ont également été exprimées de la part des autorités représentant les quartiers n'ayant pas été choisis pour participer à

l'essai. Par ailleurs, la réalisation de l'essai sur la puce-chique a favorisé de nouvelles attentes à l'égard de l'Institut Pasteur de Madagascar : la population souhaite notamment bénéficier d'une distribution à large échelle du médicament testé, d'autant plus qu'au moment des entretiens, les puces-chiques étaient de retour.

Ces résultats montrent qu'un effort en termes d'information serait souhaitable. Les modalités de communication autour de l'essai clinique sont à redéfinir (réunions d'information organisées à différents moments afin que le plus grand nombre puisse y assister, informations individuelles au moment des visites à domicile et de la signature du consentement éclairé). Les objectifs de l'essai, sa dimension expérimentale ainsi que les contours de l'essai (début et fin) et son déroulement doivent impérativement être explicités de manière à ce qu'ils soient compris de tous. La notion de consentement éclairé doit également être mieux présentée. Les retombées de l'essai sur les relations sociales au sein de la communauté et sur les attentes de la population à l'égard de l'Institut Pasteur de Madagascar doivent être anticipées davantage. Enfin, la consultation des autorités locales (politiques, religieuses, médicales) et la prise en compte de leurs avis restent indispensables avant la mise en place de toute étude.

INTRODUCTION

L'anthropologie de la recherche médicale dans les pays du Sud se développe depuis plusieurs années (Egrot et Taverne, 2006). Les travaux existants montrent tout l'intérêt de s'interroger sur les conditions matérielles, éthiques, relationnelles de réalisation des études cliniques, sur les retombées locales de ces interventions et sur les représentations qu'ont les acteurs (participants aux études et professionnels de la recherche) de ces interventions. Ces recherches ont notamment montré que le consentement des participants est loin de garantir leur autonomie de décision et que la participation à une étude clinique est le plus souvent vue comme un moyen d'accès à des soins de meilleure qualité, ce qui pose des questions éthiques importantes (Molyneux et al., 2004, 2005 ; Ouvrier, 2011). D'autres recherches ont également montré que les connaissances en matière de recherche médicale des individus participant à une recherche clinique sont souvent très parcellaires, et le caractère expérimental de l'étude est rarement compris (Leach et al., 1999 ; Hyder et Wali, 2006 ; Martin et Marker, 2007 ; Ouvrier, 2011). L'Institut Pasteur de Madagascar, sur son site d'Etude et de Recherche de Moramanga, développe des essais cliniques sur différentes pathologies auprès de la population locale. Dans ce cadre, et en partenariat avec la Charité-Universitätsmedizin (Berlin), a été réalisé entre mai et août 2011 l'essai clinique « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à faible ressource à Madagascar ».

L'objectif de l'étude anthropologique présentée ici est d'évaluer, *a posteriori*, la manière dont le déroulement de l'essai clinique sur la puce chique a été perçu par les participants à l'essai et par les acteurs ayant participé à sa réalisation. Il s'agit notamment d'étudier la manière dont les informations et les consignes transmises par les agents de l'essai sont comprises, perçues et respectées (ou non) par les participants ; les raisons pour lesquelles ils ont accepté de participer à l'essai ; les bénéfices et les contraintes ressentis ; les écarts entre les perceptions des agents de l'essai et les pratiques et perceptions des participants. Cette étude s'inscrit dans un souci de réaliser des recherches cliniques dans le respect des normes internationales et dans des conditions éthiques, médicales et matérielles équilibrées pour les participants aux essais, pour la population locale et pour les acteurs mettant en œuvre ces recherches cliniques. Les résultats de l'étude permettront de mieux comprendre les facteurs d'incompréhension des informations sur les objectifs et les consignes des essais cliniques et de non-respect de ces consignes. Ils serviront à améliorer les modalités de communication autour de la mise en œuvre des essais cliniques.

Encadré : Présentation de l'essai clinique

Titre de l'essai : « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à faible ressource de Madagascar »

Responsables scientifiques : Dr Vincent RICHARD (Unité Epidémiologie, Institut Pasteur de Madagascar) et Pr Hermann FELDMEIER (Faculté de Médecine Université Charité, Berlin)

Coordonnateurs : Dr Vaomalala RAHARIMANGA (Unité Epidémiologie, Institut Pasteur de Madagascar) et Marlene THIELECKE (Faculté de Médecine Université Charité, Berlin)

Co-investigateurs : Dr Charles Emile RAMAROKOTO (Unité Epidémiologie, Institut Pasteur de Madagascar) et Dr Lina RAKOTOSON (Unité Epidémiologie, Institut Pasteur de Madagascar)

Collaborateurs : Dr Fanomezantsoa Haja Lynah RANDRIAMANANTENA (Ministère de la Santé – Division lutte contre les Puces chiques)

OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif de l'étude est de déterminer l'efficacité de Zanzarin®, un répulsif à base d'huile de noix de coco et du port de chaussures dans la prévention de l'infestation et de la morbidité associée à la puce chique chez les individus affectés par l'ectoparasite

CONTEXTE

Le seul traitement efficace de la puce chique incorporée est son extraction chirurgicale. Celle-ci exige des matériels stériles et une bonne vision. Dans des zones endémiques, les matériels stériles ne sont pas généralement disponibles. Des aiguilles, des ciseaux, des ongles, des épines, etc. sont employés. L'extraction des puces par ces matériels non stériles cause donc plus de mal que de bien. Fréquemment, des substances toxiques sont appliquées à la peau avec l'intention de tuer les puces incorporées. A Madagascar, le badigeonnage des pieds au pétrole associé ou non à un insecticide est une mesure habituelle. Sans traitement, la puce chique évolue vers des complications souvent graves à cause de la morbidité aigüe et chronique associées.

CADRE DE L'ETUDE

La puce chique et la morbidité associée, est un problème de santé publique négligée à Madagascar. Elle sévit dans presque toute l'île. Cependant, les prévalences changent considérablement d'une région à une autre. En milieu rural à Madagascar, la morbidité associée à la puce chique serait une menace importante pour la santé. En 2004, une étude menée chez les écoliers dans la commune de Moramanga a montré des prévalences entre 13% et 100%, avec une prévalence moyenne de 56%.

L'étude se déroulera en milieu rural dans 2 hameaux (Tanambe 2 et Tanambaovao), dans le fokontany d'Andasibe, district de Moramanga. Le choix de cette région est justifié par la prévalence de la puce chique supérieure à 40% chez les enfants pendant la saison sèche. Une méthode rapide d'évaluation effectuée en mars 2011 a permis de mettre en évidence une prévalence moyenne estimée de 44% dans ces 2 hameaux.

METHODE

Une étude de cohorte randomisée sera réalisée. L'étude se déroulera entre juin et août 2011 dans une communauté où la population est fortement infestée par *Tunga penetrans*. La population d'étude sera constituée par les membres de la famille âgés de 5 ans et plus si dans cette famille il y a un individu ayant au moins 7 lésions de puce chique sur l'ensemble des deux pieds. La population d'étude sera stratifiée en trois cohortes. L'étude durera 10 semaines et un suivi sera effectué tout les deux semaines.

Au cours de la phase d'intervention :

- une cohorte recevra le Zanzarin®, 2 fois par jour en application sur les 2 pieds.
- une cohorte recevra des chaussures.
- une cohorte sera le groupe témoin, et ne bénéficiera ni de chaussures ni d'application du produit.

Le critère d'évaluation principal reposera sur le nombre moyen de lésions sur l'ensemble des deux pieds avant et après interventions dans chaque cohorte dont :

a- le nombre total de lésions de puces chiques (vivantes, mortes ou manipulées)

b- le nombre total de lésions de puces chiques vivantes (stade I à III de Fortaleza-Annexe 1).

c- le nombre total de nouvelles lésions de puces chiques vivantes lors des suivis tout les deux semaines.

- le taux d'attaque qui est calculé par le rapport **b/a**. Il reflètera la dynamique locale de transmission.

Le nombre de puces vivantes sera d'autant plus élevé que la transmission est importante.

- l'index de sévérité ou degré de sévérité de la morbidité aiguë et chronique associée à la puce chique se calcule par la somme des scores attribués aux manifestations cliniques liées à la puce chique (Annexe 6. Etude d'intervention de la tungose. Fiche clinique).

Des critères économiques aussi sont évalués et concerne le coût du produit Zanzarin et des chaussures.

Les réactions adverses, si il y en a, liées directement ou non à l'utilisation du produit seront relevées dans fiche (Annexe 2 ; Etude interventionnelle de la puce chique-Réactions adverses)

A la fin de l'étude, toutes les puces chiques vivantes seront retirées par les personnels soignants du centre de santé de base de rattachement avec l'appui des personnels du Programme de lutte contre la puce chique selon le protocole en vigueur du Ministère de la santé. La pédiculose chez les enfants sera traitée par un pédiculocide, le Nyda® à la fin de l'étude. Les données seront traitées anonymement et stockées dans une base ACCESS et analysées par le logiciel EPI INFO.

PREMIERE PARTIE : METHODOLOGIE

L'étude présentée ici a été réalisée par Dolorès POURETTE, anthropologue et chargée de recherche à l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), membre de l'UMR 196 CEPED (Centre Population et Développement).

La méthodologie utilisée pour réaliser cette étude est une méthodologie qualitative, dans une approche anthropologique. La méthode anthropologique, en privilégiant le recueil de discours dans le cadre d'entretiens libres et semi-directifs, permet aux personnes enquêtées d'exprimer des représentations et de décrire des pratiques qui échapperaient au questionnaire fermé d'une étude quantitative. Pendant les entretiens, le chercheur est en outre attentif à l'observation des conditions de vie et des attitudes corporelles et expressives des enquêtés.

I. Déroulement de l'enquête

L'enquête a eu lieu dans le village d'Andasibe, où a eu lieu l'essai clinique sur la puce-chique, village situé à 30 km de Moramanga (150 km à l'est d'Antananarivo).

Le terrain s'est déroulé du 8 novembre au 25 novembre 2011, soit deux mois après la fin de l'essai.

J'ai été introduite sur le terrain par le Docteur Malala Raharimanga, coordinatrice de l'essai clinique sur la puce-chique. Elle m'a présentée au médecin-chef du CSBII d'Andasibe, au Président du Fonkotany, à Monsieur le Maire et aux deux agents communautaires qui allaient me servir de « guides » pendant l'enquête et qui avaient été associées au déroulement de l'essai clinique sur la puce chique. Le Dr Malala Raharimanga a passé la première semaine sur le terrain, afin de veiller au bon déroulement des premiers entretiens. Elle a participé au recrutement de l'interprète, et a notamment évalué son efficacité lors des premières interviews.¹

¹ Le Dr Malala Raharimanga n'assistait pas aux entretiens, mais elle a réécouté certains passages d'entretiens.

1. Recrutement des enquêtés

La sélection des enquêtés à interviewer s'est faite à partir de la liste complète des participants à l'étude, répertoriés en trois groupes selon leur groupe d'appartenance « Groupe médicament », correspondant à la cohorte ayant reçu du Zanzarin®, « Groupe chaussures », correspond à la cohorte ayant reçu des chaussures, « Groupe contrôle » correspondant à la cohorte témoin). Nous avons décidé de ne pas inclure les enfants dans l'enquête et de ne sélectionner que des personnes âgées de plus de 18 ans. A partir des trois listes, les deux « guides » ont identifié les participants non éligibles pour causes de départ du village (2 personnes), d'impossibilité car la personne travaille toute la journée à l'extérieur (8 personnes), de difficultés à s'exprimer (3 personnes). Puis nous avons tiré au sort quatre hommes et quatre femmes dans chaque liste (soit 24 personnes). Les deux « guides » étaient chargées de contacter ces personnes et de les solliciter pour un entretien au sujet de l'étude sur la puce chique. Lorsque ces personnes ne pouvaient pas participer à un entretien pendant la période et les horaires durant lesquels nous étions au village, les deux guides étaient chargées de « remplacer » ces personnes par des participants de la même classe d'âge et du même sexe.

Sur 24 participants « tirés au sort », 10 ont effectué un entretien, les autres ont été « remplacés » par d'autres participants.

Au total, 4 hommes et 4 femmes ont été interviewés dans le « Groupe Chaussures » ; 3 hommes et 5 femmes ont été interviewés dans le « Groupe Médicament » ; 2 hommes et 6 femmes ont été interviewés dans le « Groupe Contrôle ». 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 caractéristiques socio-démographiques des enquêtés sont présentées en annexe.

2. Déroulement des entretiens

Des entretiens semi-directifs ont été menés avec deux catégories d'enquêtés :

- Les agents de santé ayant participé à la réalisation de l'essai clinique (2 médecins coordinateurs de l'essai, 1 médecin et un infirmier major d'Andasibe, 5 agents communautaires) et les représentants de l'autorité ayant donné leur accord pour la réalisation de l'essai (Président du Fonkotany, Maire).
- Les participants à l'étude : 24 entretiens ont réalisés avec des personnes ayant participé à l'essai (8 dans chaque groupe).

Les entretiens étaient enregistrés dans leur intégralité, avec l'accord des personnes enquêtées. Seule une personne a exprimé des réticences à être enregistrée. Je lui ai expliqué que l'enregistrement ne

serait pas diffusé, et que sans cet enregistrement je ne pourrai pas me souvenir de ce qu'elle allait me dire. Elle a finalement accepté.

3. Lieux des entretiens

En accord avec les deux « guides » et le Dr Malala Raharimanga, il a été décidé que les entretiens n'auraient pas lieu au domicile des participants. Elles ont en effet suggéré que de nombreux participants seraient gênés de montrer leur habitat et leurs conditions de vie à une *vazaha*². Il a donc été décidé que les entretiens se dérouleraient dans un endroit plus neutre. Quelques entretiens ont eu lieu chez le Major, dans la pièce où il reçoit ses patients, mais la majorité des entretiens ont eu lieu chez l'une des deux « guides », dans une pièce aménagée pour recevoir le public dans le cadre de son activité d'éducation à la santé. Cette pièce donne sur le devant de la maison, sur la rue, et ne contient aucun objet personnel : une table, 4 chaises, et au mur, une carte du village.

Les deux « guides » étaient chargées d'aller chercher les participants et de les accompagner sur les lieux des entretiens aux horaires que nous leur avons communiqués.

4. Interprétariat

Le recours à un interprète a été nécessaire puisque je ne parle pas la langue locale. L'interprète a été recrutée à Moramanga avec la collaboration du Dr Malala Raharimanga et de Dieudonné Rasolonomenjanahary (Institut Pasteur de Madagascar, Site de Moramanga). Ce dernier a convié trois personnes de sa connaissance pour un entretien. Deux personnes sont venues. Avec le Dr Malala Raharimanga, nous avons discuté avec ces personnes individuellement pour évaluer leur motivation et leur disponibilité, puis nous avons simulé un entretien avec l'épouse du gardien du site de l'Institut Pasteur à Moramanga afin de juger leurs capacités à traduire simultanément les questions et les réponses. Notre choix s'est porté sur la personne la plus expérimentée.

J'ai expliqué à l'interprète sélectionnée les principes de la méthode ethnographique et l'importance de « coller » au discours des enquêtés. Malgré cela, le premier entretien a été problématique. Il semble que l'interprète, au lieu de traduire fidèlement les questions et les réponses, reformulait celles-ci et ne traduisait à mon égard que les réponses qu'elle pensait correspondre à ce que j'attendais. Une réécoute de l'entretien avec le Dr Malala Raharimanga nous a permis de faire un debriefing avec l'interprète et de mieux préciser son rôle. Les entretiens suivants se sont mieux passés.

Les entretiens ont été menés « par traduction instantanée » : le chercheur pose une question, qui est traduite à l'enquêté par l'interprète, l'interprète traduit ensuite la réponse au chercheur et ainsi de suite.

² Etrangère.

5. Contenu des entretiens

Avant de débiter les entretiens, je prononçais quelques phrases d'introduction, qui n'étaient pas enregistrées, et qui étaient traduites simultanément par l'interprète :

« Bonjour, je suis Dolorès Pourette. Je suis chercheur à l'Institut de Recherche pour le Développement en France. Je travaille ici à Madagascar en collaboration avec des chercheurs malgaches³.

Je vous présente Robine, qui va faire la traduction car je ne parle pas encore malgache.

Je voudrais vous poser quelques questions sur l'étude sur la puce-chique à laquelle vous avez participé.

Cet entretien est anonyme, cela veut dire que votre nom ne sera jamais cité dans mon rapport, et que vous pouvez vous sentir libre de me dire tout ce que vous voulez. Si vous avez des remarques ou des critiques à faire au sujet de l'étude, n'hésitez pas à en faire part car cela nous sera utile pour améliorer les prochaines études que l'on va faire.

Avez-vous des questions à me poser avant de commencer ?

Est-ce que cela vous ennuie si j'enregistre l'entretien ? »

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)⁴.

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

³ Lors des premiers entretiens, je précisais que je travaillais « en collaboration avec des chercheurs de l'Institut Pasteur de Madagascar », mais il m'a semblé qu'il était alors particulièrement difficile pour les enquêtés de proposer une critique de l'étude et de sortir d'un discours stéréotypé selon le quel « l'Institut Pasteur est très bien et tout ce qu'il fait est très bien pour nous ».

⁴ Les grilles sont présentées en annexe.

- 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

Après chaque entretien, un débriefing était réalisé entre le chercheur et l'interprète afin qu'ils échangent leurs impressions générales sur le déroulement des entretiens et qu'ils s'entretiennent des éventuels incidents ou incompréhensions ayant eu lieu au cours de l'enquête.

II. Transcription, traduction et analyse des entretiens

Les entretiens ont été transcrits dans leur intégralité, en français et en malgache. Une traduction des parties en malgache a été réalisée par deux traducteurs. Cette traduction a permis de vérifier le sens des questions posées en malgache et celui des réponses. 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 »).

Il a ensuite été procédé à une analyse thématique et comparative des entretiens : chacun des thèmes abordés a été analysé dans l'ensemble des entretiens, répartis en 3 groupes (« Groupe chaussures », « Groupe médicament », « Groupe contrôle »).

III. Ethique

Le recueil des données a été anonymisé afin de préserver l'anonymat des enquêtés. Le chercheur, tout comme l'interprète et la personne chargée de la transcription des entretiens sont soumis au secret professionnel. Aucune information pouvant révéler l'identité des enquêtés n'apparaît dans ce rapport de recherche ni dans les publications à venir.

DEUXIEME PARTIE : RESULTATS

I. Connaissances et pratiques autour de la puce-chique

Les entretiens montrent que la puce-chique est une réalité locale et une problématique de santé importante pour les habitants. Tous connaissent les méfaits de la puce-chique et l'extraction des puces-chiques est une pratique habituelle. L'extraction se réalise à l'aide d'une aiguille ou d'une épingle, le plus souvent non désinfectée ou « désinfectée » à l'aide d'eau chaude ou froide (quelquefois avec de l'alcool, ou à l'aide d'une flamme). Une partie des enquêtés mettent du pétrole ou de la cire de bougie sur les endroits d'où ont été extraites les puces-chiques, le pétrole pouvant être mélangé à du sel, du DDT⁵, du K'othrine⁶, de l'huile coco ou du savon). Quelques personnes utilisent du pétrole, du gasoil ou de l'huile coco en traitement préventif. Les habitants ne consultent pas le médecin ou le CSBII lorsqu'ils ont des puces-chiques, ou seulement lorsqu'il y a une infection grave.

Avoir des puces-chiques est parfois perçue comme une honte. Ainsi, quelques personnes ont ressenti une gêne de devoir montrer leurs pieds parasités par des puces-chiques, d'autant plus que l'un des médecins coordonnateurs de l'essai était une jeune femme *vazaha*.

La puce-chique a un impact important sur la vie quotidienne : beaucoup d'enfants et d'adultes ont des difficultés à se déplacer, ils ne peuvent pas marcher, ce qui limite leurs déplacements, et certains ont une démarche caractéristique : « *les hommes marchent en se dandinant. Leur démarche est un des obstacles pour le développement. Ils ne peuvent pas aller loin, même s'ils en ont envie* » explique ainsi l'un des enquêtés.

⁵ DDT : Dichlorodiphényltrichloroéthane (pesticide).

⁶ Insecticide.

II. Déroulement de l'essai

1. Motivations à participer à l'essai

Les enquêtés ont majoritairement été informés de la venue de personnes de l'Institut Pasteur pour faire une action au sujet de la puce-chique par les agents communautaires. Quelques-uns ont été informés par des voisins ou des membres de leur famille.

Les personnes enquêtées ont toutes affirmé que leur motivation à participer à l'essai était liée à leur saturation des puces-chiques et aux désagréments qu'elles causent au quotidien. L'essai constituait un moyen pour elles de traiter un problème de santé récurrent. Selon un agent communautaire, les participants étaient « contents à l'idée que les puces-chiques vont disparaître ». En ce qui concerne les agents communautaires ayant participé à la réalisation de l'essai, leurs motivations étaient liées au sentiment de participer à une bonne action envers la population (« *j'ai soigné et j'ai guéri des gens* » affirme l'un d'eux). La rémunération apparaissait comme une motivation non négligeable.

Tous les participants enquêtés affirment avoir participé à l'étude de leur propre volonté et avec satisfaction car ils ont perçu l'étude comme un bienfait pour eux et pour la communauté dans son ensemble. D'un point de vue individuel, ils affirment que l'étude leur apportait un bénéfice matériel (des chaussures), en terme de santé (une diminution voire une disparition des puces-chiques), et en terme social (collaborer avec des membres de l'Institut Pasteur est source d'une certaine reconnaissance, voire d'un certain prestige). Dans un contexte sanitaire et économique précaire, participer à une telle entreprise était considéré comme une « aubaine » pour certains : les soins apportés à leur santé, et notamment à leurs pieds, par des personnes extérieures à la communauté représentent un bienfait important.

D'un point de vue collectif, participer à cet essai était perçu comme le moyen d'améliorer les conditions sanitaires de l'ensemble de la communauté (pas seulement celles des participants), ainsi que de contribuer à la protection de l'environnement. L'intérêt de la famille et de la société en général est mis en avant. Nous reviendrons ultérieurement sur les incompréhensions des participants quant aux objectifs de l'essai.

2. Consentement éclairé

Si les enquêtés se souviennent tous d'avoir signé un consentement éclairé⁷, ils ne se souviennent pas de ce que contenait ce document, et tous ne savent pas pourquoi ils devaient le signer. Le document

⁷ Les formulaires de consentement éclairé sont reproduits en annexe, en français et en malgache.

leur était lu le jour de la signature, et une copie du document leur était donnée. Pour une partie des enquêtés (10), cette signature signifiait leur « accord » ou leur « engagement » à participer à l'essai (éventuellement jusqu'à la fin⁸) et à accepter les consignes, le document représentant un « contrat ». Pour d'autres (6), signer ce document signifiait qu'ils participaient à l'étude « de leur propre volonté ». D'autres (2) pensent que ce document présentait seulement les puces-chiques et le descriptif de l'étude. De manière générale, les participants ont conservé ce document et l'ont rangé avec leurs documents importants, mais ils ne l'ont pas consulté depuis la signature.

3. Respect des consignes

Les consignes afférentes à la participation à l'étude (présence au village pendant la durée de l'étude, présence au domicile lors des visites, lavage des pieds au moment des visites, exposition des pieds aux agents, application du médicament ou port des chaussures le cas échéant) ne sont pas décrites par les participants comme contraignantes. Ils ont généralement respecté ces consignes sans que cela ne modifie leurs habitudes quotidiennes.

Quelques personnes, parmi celles qui avaient beaucoup de puces-chiques, étaient gênées de montrer leurs pieds car elles avaient honte d'avoir des puces-chiques, qui sont associées à la pauvreté et à la saleté. Mais cette honte a été dépassée dès les premières visites car les agents de l'essai n'ont manifesté aucun jugement et ils ont expliqué aux participants qu'ils étaient justement là pour leur apporter des soins.

L'application du médicament

L'application du médicament a suscité des réticences chez quelques participants du « Groupe Médicament ». Certains avaient peur des effets secondaires (échauffement des pieds, irritation). Une femme craignait que ce médicament soit mortel pour les humains puisqu'il l'est pour les puces-chiques. Une autre redoutait que ses pieds se recouvrent d'écailles. Elle avait si peur de l'application qu'elle s'était enfuie au moment de la première visite, les agents communautaires l'ont persuadée de participer à l'essai. Cette personne est la seule à affirmer qu'elle s'est sentie « obligée » de participer à l'essai, au risque d'« avoir des problèmes ».

Ces premières réticences ont été rapidement estompées par les discours rassurants des agents chargés d'appliquer le médicament, mais surtout par les bienfaits du médicament. Dès les premiers jours de l'application tous ont constaté une nette amélioration de l'état de leurs pieds : diminution voire disparition des piqûres de puces-chiques, résorption des lésions et des crevasses. Ils ont même constaté une amélioration de l'aspect général des pieds (douceur et hydratation de la peau).

⁸ Il était au contraire mentionné que les participants étaient libres de quitter l'essai à tout moment.

Le port des chaussures

La consigne la plus difficile à respecter est celle de porter les chaussures pour le « Groupe Chaussures », et ce pour plusieurs raisons.

D'une part, le fait de porter des chaussures fermées n'est pas inscrit dans les habitudes locales. Les participants ont rencontré des difficultés ou des gênes pour marcher (en raison du poids des chaussures notamment), ils se sont également plaints de la transpiration et des odeurs qui y étaient liées. Certains ont eu des lésions, notamment lorsqu'ils ne portaient pas de chaussettes. Plusieurs enquêtés n'avaient pas de chaussettes et ont dû en acheter après la distribution des chaussures, ce qui a engendré pour eux un certain coût. Les chaussures ne semblent en outre pas adaptées au climat et aux activités de la population (ils ne les portaient pas pour aller aux champs ni à la rivière). D'autre part, la distribution de chaussures à une partie seulement de la population a engendré des tensions voire des jalousies, ce qui a pu entraîner quelques réticences à porter les chaussures en question. Enfin, dès le début de l'essai, l'ensemble des participants a pu constater l'efficacité de la pommade, par les discussions entre voisins notamment, ce qui a pu démotiver les participants au « Groupe Chaussures » pour les porter, puisqu'ils en attendaient moins de bénéfice que la pommade.

4. Bénéfices ressentis

Tous les participants enquêtés, quel que soit leur groupe, sont satisfaits d'avoir participé à l'essai. Une femme du « Groupe Contrôle » s'exprime ainsi : « *C'était bien ! Où est-ce qu'on peut trouver quelqu'un qui vous donne des médicaments contre les puces-chiques, qui vérifie les puces et qui vous donne des chaussures ? C'était bien !* » (Madame Hanitra).

Cette satisfaction tient aux apports concrets et immédiats de l'étude : diminution des puces-chiques, don de chaussures pour tous les participants, don de médicament pour une partie d'entre eux. Elle tient aussi à la reconnaissance sociale apportée par cet essai : le fait d'avoir été choisi par une institution prestigieuse (l'Institut Pasteur) est source de valorisation. Elle tient enfin au renforcement des liens sociaux au sein de la communauté que l'essai a occasionné. Certains participants, particulièrement démunis, constatent avec plaisir qu'ils ont davantage d'échanges avec des membres de la communauté depuis la réalisation de l'essai.

Seul un homme du « Groupe Contrôle » a exprimé son mécontentement. Soulignons que cet homme de 23 ans est celui qui a le niveau d'étude le plus élevé (Terminale) et qu'il a développé un sens critique bien plus marqué que ses concitoyens. L'une des difficultés de cette étude tient d'ailleurs au fait qu'il a été extrêmement difficile de recueillir un avis critique sur l'essai de la part des participants. Ceux-ci ont en effet du mal à concevoir qu'une initiative venant de l'Institut Pasteur pourrait ne pas être

parfaite, et à fortiori leur être préjudiciable. Et même ceux qui auraient pu avoir un avis critique ne l'ont probablement pas exprimé en raison de mon statut : chercheur *vazaha* perçue comme ayant des liens avec l'Institut Pasteur.

Il n'en demeure pas moins que Monsieur Hery a exprimé quelques critiques à l'égard de l'essai : en tant que membre du « Groupe Contrôle » il affirme n'avoir bénéficié d'aucun « profit » mais au contraire avoir perdu du temps. On l'aurait sollicité pour l'enquête socio-démographique⁹ alors qu'il était aux champs. Il a le sentiment qu'on lui a posé un grand nombre de questions sur sa vie familiale et professionnelle, et qu'en contrepartie, il n'a bénéficié ni de médicament pour se protéger des puces-chiques, ni de conseils pour s'en prémunir, ni d'informations suffisantes sur l'essai.

« Je suis au champ et on m'appelle soi disant pour des questions concernant la puce chique mais quand j'arrive, il n'est pas du tout question de cela, on me parle de la carence de produits, de la prévention, sans aucun conseil. C'est du temps perdu tout simplement. [...] D'une part, ils ne vous donnent pas de médicament mais ils regardent seulement vos pieds et demandent s'ils vous font mal. Alors je commence à me lasser car je ne trouve pas de profit dans cette étude. »

5. Quelques dysfonctionnements dans le déroulement de l'essai

Bien que les personnes enquêtées aient émis très peu de critiques négatives à l'égard du déroulement de l'essai clinique, quelques dysfonctionnements ont été mentionnés. Quelques personnes ont évoqué le fait qu'elles avaient reçu des chaussures trop petites, qui leur avaient causé des douleurs ou des blessures et qu'elles n'avaient pas pu porter.

Plusieurs participants ont une vision floue du début et de la fin de l'étude : beaucoup pensent que l'étude n'est pas terminée et qu'elle va se poursuivre (par exemple, Monsieur Lucien affirme : « *nous n'en sommes qu'au début* »).

Certains n'ont pas été informés des réunions d'information du début et de fin d'étude. Ils pensent avoir manqué de « publicité » : « *il faut que tout le monde sache qu'à telle date, il y aura telle ou telle chose pour que les gens puissent se préparer* » (Monsieur Lucien).

A la fin de l'étude, il est apparu que tous les participants n'ont pas été informés de la mise à leur disposition d'un stock restant de médicament (y compris des personnes ayant des puces chiques). Ainsi, au moment de l'enquête, près d'un tiers des enquêtés ne savaient pas qu'ils pouvaient se procurer du médicament au CSBII, par l'intermédiaire d'une des agents communautaires ayant participé à l'essai, en cas de besoin.

⁹ En amont de l'essai clinique, l'IMP a réalisé une enquête socio-démographique afin de répertorier la totalité des habitants et des foyers d'Andasibe.

III. Incompréhensions et imperceptions

1. Incompréhensions autour de l'objectif de l'essai

L'un des résultats importants de cette étude est la déperdition d'information entre les coordinateurs de l'étude, les agents communautaires chargés du recrutement des participants et du déroulement de l'étude, et les participants. L'objectif de l'essai (tester l'efficacité d'un médicament préventif et du port de chaussures contre les puces-chiques) n'a pas été compris par tous.

Les agents communautaires : une vision floue des objectifs de l'essai

Sur les 5 agents communautaires, 2 ont compris que l'objectif de l'essai était de tester l'efficacité de la pommade. Mais d'autres ne semblent pas avoir compris la dimension expérimentale de l'essai, puisqu'ils affirment que l'objectif de l'étude était de « *mieux comprendre la chose* » ou « *savoir ce qui se passe vraiment au village* » en ce qui concerne la puce-chique (AC 3). Pour l'AC 4, l'objectif de l'étude est plus flou. Il s'agit à la fois « *d'éradiquer la puce-chique* », objectif en partie atteint d'après cet agent pour les personnes du « Groupe Médicament », et de « *mettre à l'essai la pommade pour voir si c'est efficace* ». Il précise d'ailleurs que les habitants avaient compris l'objectif de l'étude, puisqu'il leur aurait été dit, lors de la réunion d'information que c'est « *pour guérir les séquelles des puces-chiques* ».

Alors que l'AC 5 est très bien informée sur le déroulement de l'étude et qu'elle a participé à l'ensemble du processus, l'objectif de l'étude était pour elle « *de savoir si les puces existent vraiment et si c'est le cas, on les fait disparaître* ». Elle justifie cependant ainsi le fait d'avoir divisé les participants en trois groupes : « *on a fait ça pour savoir comment la pommade fonctionne. Quand vous ne faites rien, comment évoluent les puces-chiques ; est-ce qu'on aura besoin de la pommade ou pas ? Et quand vous portez des chaussures, est-ce qu'il y aura toujours des puces-chiques ? [...] on va faire une comparaison* ».

Les participants : Une étude pour « éradiquer la puce-chique »

Rares sont les participants qui ont compris que l'objectif de l'essai était de tester l'efficacité d'un médicament sous forme de pommade. Un tiers des participants pense qu'il s'agissait d' « *éradiquer la puce-chique* »¹⁰. Il y a là une confusion entre l'objectif de l'essai et le but du traitement, puisque le but de ce dernier est bien d'éradiquer la 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-

¹⁰ 8 personnes ont utilisé cette expression.

chiques, dans un objectif de santé centré autour du problème de la puce-chique dans le village¹¹. 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 »¹².

La majorité des participants, quelque soit la manière dont ils ont compris l'objectif de l'essai, pense que cet objectif a été atteint. En effet, tous ont observé une diminution, voire une disparition des puces-chiques au cours de l'étude. Ce constat est unanime chez ceux qui bénéficiaient de l'application de la pommade et chez ceux qui portaient les chaussures. Quant aux membres du « Groupe Contrôle », ils ont également pu constater qu'ils avaient moins de puces-chiques au cours de l'essai. Cette amélioration peut s'expliquer par la sensibilisation sur la propreté et l'importance de se laver les pieds faite au cours de l'essai, qui a pu inciter les gens à mieux se protéger des puces-chiques pendant l'essai. Parmi les personnes qui faisaient partie du « Groupe Contrôle », certaines pensent qu'elles ont bénéficié du fait qu'une partie des puces-chiques qui auraient dû les piquer ont été tuées soit par la pommade appliquée sur les pieds de certains participants, soit parce qu'elles ont été enfermées dans les chaussures d'autres participants. Quelques personnes ont aussi fait remarquer que l'étude avait été menée à la saison froide, saison au cours de laquelle les puces-chiques sont de toute façon moins nombreuses.

D'après les entretiens, les puces-chiques auraient donc été « éradiquées » au cours de l'essai. Les participants des trois groupes et plus largement les villageois auraient bénéficié de la « réussite » de cet essai puisqu'ils n'ont plus souffert (ou moins souffert) des puces-chiques au cours de l'essai.

Quelques participants pensent néanmoins que l'objectif de l'essai n'a pas été atteint puisque les puces-chiques sont revenues et qu'elles n'ont pas totalement disparu.

Madame Pauline (Groupe Contrôle) est l'une des rares à avoir compris le principe de l'essai et son objectif : « *Ils ont visité les foyers qu'ils ont divisés en trois groupes. Au premier groupe, on a appliqué de la pommade ; au deuxième on n'a rien mis et au troisième on a distribué des chaussures. L'étude avait pour but de savoir la réaction des puces chiques face aux chaussures et aux pommades. Et nous, nous faisons partie du groupe auquel on n'a rien mis.* » La dimension expérimentale de l'essai était également bien comprise par cette enquêtée : « *on nous a dit que nous [le village] faisons partie du groupe ayant participé à l'étude, que c'est un test et que si ça réussit, on va poursuivre* »

¹¹ 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 abimés* », « *prévenir les méfaits des puces-chiques* », « *sensibiliser la pop afin de prévenir les puces-chiques* », « *guérir les gens qui ont des puces-chiques* », « *se protéger de toutes les maladies, toute la vie* ».

¹² 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* », « *acte de bienfaisance* ».

l'étude dans tout Madagascar, sinon on arrête ». Or il apparaît que cette dimension expérimentale a été peu comprise par les participants.

2. La dimension expérimentale non perçue

D'après les agents communautaires, 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 de 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 s'agissait plus à leurs yeux d'un essai, mais d'une distribution de médicament.

L'analyse des entretiens fait apparaître que la dimension expérimentale de l'essai et le fait de tester un nouveau médicament ne sont pas perçus par la majorité des participants enquêtés. Ainsi, la majorité des enquêtés, tous groupes confondus, ne savent pas si le médicament a déjà été utilisé ailleurs.

3. L'efficacité du médicament reconnue par tous

Cependant, l'efficacité du médicament a été reconnue par tous, non seulement par les membres du « Groupe Médicament », mais aussi par les membres des « Groupe Chaussures » et « Groupe Contrôle ». En effet, les discussions avec les proches et les voisins, et les observations de leurs pieds et de leur démarche ont renseigné l'ensemble des participants et même des non-participants sur l'efficacité de ce baume. Les enquêtés du « Groupe Médicament » ont émis des avis très positifs sur le médicament, pour son efficacité, sa rapidité d'action, son aspect et son odeur. L'essai a ainsi engendré de nouvelles attentes : les enquêtés s'attendent à ce que le médicament soit distribué à grande échelle à toute la population. Cette demande m'a été adressée à de nombreuses reprises par les participants enquêtés. Ainsi, non seulement la dimension expérimentale de l'essai n'a pas été intégrée par les participants, mais le fait qu'il s'agit d'un médicament qui n'est pas encore produit ni disponible n'est pas non plus assimilé.

Tous les participants enquêtés affirment que le médicament est plus efficace contre les puces-chiques que le port des chaussures. La dimension à la fois préventive et curative du médicament est perçue par la majorité des enquêtés.

4. Les notions de « risque » et d' « inefficacité » non perçues

L'un des objectifs de cette étude était de recueillir les avis des participants sur les études cliniques et leurs attitudes face à une éventuelle proposition pour participer à un essai de médicament ou de vaccin.

Il ressort massivement des entretiens que les enquêtés sont prêts à participer à tout essai proposé par l'Institut Pasteur et plus largement par des médecins. La notion de « risque » est difficile à percevoir par les enquêtés, à partir du moment où le médicament ou le vaccin testé est proposé par un professionnel de la santé.

« Si c'est le docteur qui le fait, il n'y a rien à craindre. Mais si c'est une autre personne, alors là c'est une autre histoire » (Monsieur Jacques).

De la même manière, la possibilité que le médicament ou le vaccin ne soit pas efficace n'est pas non plus perçue : il n'est pas envisageable qu'un produit conçu et proposé par un professionnel de la santé puisse ne pas être efficace. Cette conviction est renforcée par l'efficacité du médicament contre la puce-chique, efficacité prouvée lors de l'essai auquel ils ont participé.

Ainsi, rares sont les enquêtés à avoir affirmé qu'ils refuseraient de tester un nouveau médicament ou un nouveau vaccin. Les autres se disent prêts à participer à un tel essai, à partir du moment où il est proposé par un docteur ou par un représentant de l'IPM. Cependant, des réticences ont été exprimées concernant un éventuel prélèvement de sang : la majorité des enquêtés craignent qu'on leur prélève « trop » de sang et qu'il ne leur en reste insuffisamment pour continuer à vivre et être en bonne santé¹³.

IV. Impacts et retombées de l'essai

La réalisation de l'essai a entraîné un certain nombre de réactions et d'attitudes qui ont affecté la population d'Andasibe. Certaines réactions ont trait à des tensions entre participants et non-participants à l'étude. D'autres relèvent de pratiques autour de la prévention ou de la prise en charge de la puce-chique. D'autres ont trait à de nouvelles attentes de la population, engendrées par l'essai.

1. Conflits, tensions, jalousies

La distribution de chaussures dans la première phase de l'enquête aux participants du « Groupe Chaussures » a engendré deux types de réactions : des réactions de jalousie de la part des participants qui ne faisaient pas partie de ce groupe et qui n'étaient pas bénéficiaires de ce don de chaussures¹⁴ ; et de la discrimination à l'égard des personnes qui portaient ces chaussures, les chaussures étant associées au fait d'avoir des puces-chiques. Pour ces personnes, porter les chaussures pouvait être « honteux », ce qui a impliqué un biais pour l'essai puisque certaines personnes refusaient de porter les chaussures pour cette raison. Même certains agents communautaires ne portaient pas les chaussures

¹³ Ashley Ouvrier, dans son travail sur la recherche clinique au Sénégal rapporte des rumeurs de vol de sang (Ouvrier, 2011). A Madagascar, mon interprète a également mentionné des rumeurs de vol de sang par des *vahaza* en moto, rumeurs qui peuvent jouer un rôle dans l'acceptation ou non de participer à un essai.

¹⁴ Afin d'endiguer les réactions de jalousie, les agents communautaires prétendaient que les personnes à qui avaient été distribuées des chaussures avaient été choisies pour participer à une étude, mais que si une prochaine étude se présentait, d'autres personnes seraient choisies à leur tour.

parce que « cela pourrait faire parler les gens » (AC 1). Les réactions de jalousie ont aussi concerné des enfants. Une maman interviewée rapporte que son fils a été tapé par d'autres écoliers parce qu'il portait les chaussures. Une autre raconte que des enfants interpellent les siens en les nommant : « *Chaussures de puces, chaussures de puces !* ». Chez les adultes, il s'agit davantage d'expressions de mécontentement.

Au moment de l'enquête, il semble que ces tensions se soient estompées avec le temps. Selon un enquêté, « *les chaussures ça s'use, alors ils sont devenus à égalité et la jalousie s'est éteinte petit à petit* ».

D'après les agents communautaires, des mécontentements ont également été exprimés dans la population d'Andasibe du fait que tous les habitants n'ont pas bénéficié du médicament au cours de l'étude et que seule une partie des habitants de Tanambe 2 en a reçu. Cette dimension a notamment été abordée par le maire, qui a dû faire face à des plaintes exprimées lors d'une réunion du conseil communal, au cours de laquelle des représentants de plusieurs quartiers se sont plaints de ne pas avoir bénéficié de l'essai alors qu'ils ont beaucoup de puces-chiques. Il semble que les retombées politiques de l'essai aient été mal évaluées, suscitant des tensions entre les représentants des autorités locales.

2. Pratiques autour de la puce-chique

De l'avis de tous les enquêtés (participants, agents communautaires, médecins, autorités), l'essai sur la puce-chique a contribué à une modification des pratiques préventives et curatives autour de la puce-chique, du moins pendant la durée de l'essai. La sensibilisation à la propreté corporelle et à la propreté de l'environnement aurait été relativement efficace, puisque la plupart des participants affirment qu'ils se sont lavés plus souvent les pieds avec du savon pendant l'essai, qu'ils balayaient plus souvent leur maison, certains demandaient à leurs enfants d'éviter de jouer dans la poussière... Cependant, deux mois après la fin de l'essai, les effets de la sensibilisation semblent s'estomper. Par exemple, rares sont les personnes qui portent les chaussures. Et tous les enquêtés constatent le retour des puces-chiques. Une partie des participants enquêtés utilise les mêmes méthodes préventives et curatives qu'avant la réalisation de l'essai (extraction des puces-chiques, sans désinfection préalable, application de pétrole ou autre produit). L'autre partie des participants utilisent le médicament restant au CSBII (de manière curative ou préventive). Les entretiens montrent cependant qu'une partie des enquêtés qui ont des puces-chiques ne connaissent pas l'existence du stock restant au CSBII. D'autres ont des puces-chiques mais n'ont pas recours à ce stock, soit parce qu'ils pensent qu'ils n'ont pas assez de puces-chiques, soit parce qu'ils ne savent pas s'ils y ont droit. L'information concernant la mise à disposition de ce stock semble donc inégale et incomplète.

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

L'efficacité du médicament contre les puces-chiques testé lors de l'essai 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 (ou du Ministère de la Santé). Tous les enquêtés ont exprimé ces attentes au cours des entretiens : ils souhaitent bénéficier d'une distribution à grande échelle de ce médicament afin que la puce-chique ne soit plus un problème. Certains demandent également des insecticides pour traiter tous les fokontany. Ces demandes étaient d'autant plus affirmées pendant les entretiens que l'enquête a eu lieu à une période où les puces-chiques étaient de retour.

D'autres demandes ont été exprimées par les participants enquêtés au cours des entretiens. Plusieurs 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 ont demandé si on pouvait leur apporter une aide pour ce problème (don de lunettes par exemple).

L'enquête a été l'occasion pour les agents communautaires d'affirmer leur volonté de collaborer à nouveau avec l'Institut Pasteur de Madagascar, cela représentant une source de revenu pour eux.

Conclusions et préconisations

Si la population enquêtée a exprimé sa satisfaction d'avoir participé à l'essai clinique sur la puçchique et sa volonté de collaborer à nouveau avec l'Institut Pasteur de Madagascar dans le cadre d'autres études, il apparaît que les principes mêmes de ce qu'est un essai clinique n'ont pas été assimilés par la population. L'objectif de l'essai et sa dimension expérimentale ne sont pas perçus par la quasi-totalité des participants, et même par certains des agents communautaires qui ont participé au déroulement de l'essai. La notion de consentement éclairé est loin d'être acquise. La population d'Andasibe se trouve dans une telle situation d'inégalité dans ses rapports avec les membres de l'Institut Pasteur de Madagascar qu'il lui est difficile d'exprimer des critiques à son égard (concernant notamment le déroulement de l'essai). En outre, tout ce que peut proposer l'Institut Pasteur de Madagascar est perçu comme un bienfait, en termes de santé, de reconnaissance et de moyens financiers (notamment par le biais des rémunérations proposées aux agents communautaires pour participer à la réalisation des études cliniques). Ce rapport très inégalitaire biaise la participation aux essais cliniques *en toute connaissance de cause*, la recherche clinique étant avant tout perçue par la population comme une aide humanitaire. Dans ce contexte, l'amélioration des informations délivrées à la population apparaît comme un levier sur lequel l'Institut Pasteur de Madagascar pourrait agir.

En premier lieu, il est apparu que nombre de participants n'ont pas pu assister aux réunions d'informations car elles ont été organisées à des moments où ils travaillaient. Il serait préférable de veiller à organiser plusieurs réunions d'informations, à des moments différents, de telle sorte que le plus grand nombre puisse y assister.

En second lieu, il est apparu une certaine déperdition des informations entre les coordinateurs de l'étude, les agents chargés de la mettre en œuvre, et les participants. Il apparaît donc indispensable de s'assurer que le contenu de l'information soit transmis de manière claire à toutes les étapes de l'essai et à tous les acteurs y participant. Les objectifs de l'essai, ainsi que les contours de l'essai (début et fin) doivent impérativement être explicités de manière à ce qu'ils soient compris de tous. Il serait profitable de porter une attention particulière à la manière dont le consentement éclairé est explicité et signé. Comme le souligne Ashley Ouvrier, le consentement éclairé est une procédure conçue au Nord, son application dans les sociétés du Sud doit tenir compte des logiques sociales avec lesquelles il interfère (don/contre-don, rapport aux institutions, en l'occurrence à l'Institut Pasteur de Madagascar, relations de parenté...) afin de tenir compte de la signification que les participants peuvent lui attribuer

(Ouvrier, 2011). En outre, le recueil du consentement pourrait être conçu davantage comme un processus dynamique, incluant différentes étapes, que comme un événement ponctuel (Corrigan, 2003). En effet, les participants enquêtés ont souvent confondu le recueil du consentement éclairé avec la signature qu'il leur était demandé de faire à chaque visite. La signature du consentement n'a donc pas été identifiée comme telle. Cela souligne que l'on pourrait prendre plus de temps pour donner l'information sur l'essai clinique, expliquer le principe du consentement éclairé et recueillir sa signature. Il est par ailleurs utile de s'interroger sur les personnes les mieux à même de délivrer les informations et de recueillir le consentement : un professionnel de la santé, extérieur à la communauté ou lui appartenant, ou un agent communautaire, avec lequel les individus entretiennent des relations préexistantes (relations familiales, de voisinage, ou d'autorité).

Les retombées secondaires induites par la réalisation de ce type d'essai devraient également être anticipées afin de prévenir d'éventuels tensions ou conflits locaux (jalousies entre les fokontany participants et non participants / entre les villageois participants et non participants) et afin de prévoir les attentes de la population engendrées par la participation à un tel essai (garantie qu'elle bénéficiera d'un traitement efficace par exemple). L'essai clinique sur la puce-chique a en effet engendré de nouveaux besoins dans la population en termes de médicament préventif et curatif contre les puces-chiques. Là encore, il aurait été souhaitable de mieux informer la population sur le fait que le produit testé ne sera pas nécessairement produit et accessible à la population même si son efficacité est prouvée. Pour anticiper ces nouvelles attentes exprimées par la population, il aurait été souhaitable de prévoir la distribution à large échelle d'un produit existant (insecticide ou autre) destiné à tuer les puces-chiques ou du moins à diminuer leur impact. Afin d'apaiser les tensions ou les jalousies entre participants et non-participants à l'essai et en guise de remerciements envers la communauté, l'Institut Pasteur de Madagascar aurait pu prévoir un don qui soit profitable à tous (par exemple, des médicaments ou du matériel pour le centre de santé, un équipement pour la commune...).

Enfin, la prise de contact avec les autorités locales est essentielle pour le bon déroulement de toute étude. Selon le Maire, les chefs de fokontany auraient dû être consultés plutôt que le Major, car ils sont mieux informés des réalités liées à la puce-chique, ils connaissent mieux les familles qui sont le plus concernées. Le Major ne les connaît pas forcément puisque celles-ci ne se déplacent pas au centre de santé pour consulter pour les puces-chiques. En outre, les autorités traditionnelles (*tangalamena*), politiques et religieuses sont très respectées et écoutées de la population, d'où l'importance d'obtenir leur assentiment dans la réalisation de toute étude. Les autorités locales sont également plus au fait des besoins de la population et doivent être consultées pour mieux appréhender ces besoins.

Bibliographie

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

Egrot M, Taverne, B, (2006), Essais cliniques, un objet social complexe, *Sciences au Sud. Le journal de l'IRD*, 33.

Hyder, AA, Wali, SA, (2006), Informed consent and collaborative research: perspectives from the developing world, *Dev World Bioeth*, 6 (1), 33-40.

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.

Martin, J, Marker, DA, (2007), Informed consent: interpretations and practice on social surveys, *Social science medicine*, 65 (11), 2260-2271.

Molyneux, CS, 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, CS, 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.

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

Annexe 1 – Caractéristiques socio-démographiques des participants enquêtés

Les prénoms ont été modifiés pour préserver l'anonymat des enquêtés.

Groupe « Médicament »

	Age	Statut matrimonial	Nombre d'enfants	Activité	Niveau scolaire
Mme Aina	25	Célibataire	2	Femme de ménage	T5
Mme Bénédicte	32	Mariée	2	Lessive	T4
Mme Catherine	33	Célibataire	2	Sans	T3
Mme Faranirina	44	Mariée	3	Lessive	T4
Mme Antoinette	56	Divorcée	4 petits-enfants	Travaux journaliers	Ecole ménagère
M. Gérard	56	Marié	5	Cultivateur	T6 (CEPE)
M. Fidy	58	Marié	7	Cultivateur	4 ^{ème} (secondaire)
M. Hasina	70	Célibataire	0	Sans (vend du bois)	

Groupe « Chaussures »

	Age	Statut matrimonial	Nombre d'enfants	Activité	Niveau scolaire
Mme Haingo	27	Mariée	5	Cultivatrice, vente de charbon	T4
Mme Adeline	28	Célibataire	1	Vendeuse de pain	T5
Mme Arlette	31	Mariée	2	Au foyer	CEPE (fin primaire)
Mme Suzanne	37	Mariée	5	Au foyer, cultive	T5
M. Lucien	37	Marié	2	Cultivateur, catéchiste	T5
M. Robert	45	Marié	3	Boucher	T4
M. Paul	56	Marié	3	Cultivateur	CP2 (T4)
M. Mora	62	Marié	9	Cultivateur	T5

Groupe « Contrôle »

	Age	Statut matrimonial	Nombre d'enfants	Activité	Niveau scolaire
Mme Julie	18	Mariée	1	Au foyer	T5
M. Hery	23	Marié	0	Cultivateur	Terminale
Mme Hanitra	37	Mariée	6	Au foyer	T2
Mme Faustine	37	Divorcée, remariée	4 + 1	Au foyer, cultivatrice	T5
Mme Pauline	40	Mariée	2	Vendeuse	3 ^{ème} (BEPC)
Mme Virginie	40	Veuve	3	Cultivatrice	4 ^{ème}
Mme Léontine	48	Veuve (vit seule)	1	Travail journalier	T2
M. Jacques	55	Marié	0	Travail journalier	16 ans

Annexe 2 – Grilles d’entretien

GRILLE D’ENTRETIEN AGENTS

Etude anthropologique de la perception et de la réception de l’essai clinique « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une commune à faible ressource de Madagascar »

Bonjour, je suis Dolorès Pourette. Je suis anthropologue à l’Institut de Recherche pour le Développement en France. Je suis à Madagascar pour travailler en collaboration avec des chercheurs malgaches.

Je vous présente Robine, qui va faire la traduction car je ne parle pas encore malgache.

Je voudrais vous poser quelques questions sur l’étude sur la puce-chique Cette étude a eu lieu cette année. Vous y avez participé.

Si vous êtes d’accord pour me répondre, vos réponses resteront anonymes. Cela veut dire que votre nom ne sera jamais cité dans mon rapport, et que vous pouvez vous sentir libre de me dire tout ce que vous voulez. Si vous avez des remarques ou des critiques à faire au sujet de l’étude, n’hésitez pas à en faire part car cela nous sera utile pour améliorer les prochaines études que l’on va faire.

Vous pouvez me poser des questions si vous voulez des précisions sur mon travail (*s’il/elle pose la question* : l’objectif de cette étude est de comprendre comment l’étude sur la puce-chique s’est déroulée et comment on pourrait améliorer les choses pour que les prochaines études se passent au mieux).

Est-ce que cela vous ennuie si j’enregistre l’entretien ?

Je vous remercie par avance de votre participation.

Présentation

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots ?

Quelle est votre activité, votre âge, votre situation familiale...

Rôle dans l’étude et déroulement de l’étude

Vous avez participé à l’étude sur la puce chique, pouvez-vous me dire comment s’est déroulée cette étude ?

Pouvez-vous me dire à quoi servait cette étude ?

Comment avez-vous été impliqué dans cette étude (qui vous a demandé d’y participer ?)

Quel a été votre rôle pendant l’étude ? (*faire décrire concrètement, à toutes les étapes*)

Quelles difficultés avez-vous rencontré pendant le déroulement de l’étude ?

Attitudes de la population

Nous allons parler de l’attitude de la population du village quand on leur a présenté l’étude

Avez-vous assisté à la première réunion d’information sur l’étude ?

Comment la population a-t-elle réagi ? Quelles ont été les réactions (*interrogations, réticences, peur, intérêt... ?*) ?

Y a-t-il des choses que les gens n'ont pas comprises ? Lesquelles ?

Attitudes des participants

Nous allons maintenant parler des personnes qui ont participé à l'étude, et avec qui vous avez été directement en contact.

Quelles étaient leurs attitudes au moment de vos visites ? (*Relances* : vous attendaient-elles, manifestaient-elles de la satisfaction, de l'ennui..., s'étaient-elles préparées... ?)

De quoi parliez-vous pendant les visites pour l'application de la pommade ? / De quoi parliez-vous pendant la sensibilisation et le contrôle du port des chaussures ?

Vous posaient-elles des questions ? Sur quoi ?

A votre avis, pourquoi ont-elles accepté de participer ?

A votre avis, à quoi servait l'étude pour ces personnes (*d'après ce qu'elles en avaient compris*) ?

Quelles étaient les consignes que vous avez donné aux participants (*laver les pieds avant la visite pour l'application de la pommade ; porter les chaussures...*) ?

Les participants ont-ils respecté les consignes ? Quelles sont celles qu'ils n'ont pas respectées ?

Quelles sont celles qu'ils ont respectées ?

Avis sur l'étude

Vous m'avez dit que l'étude devait servir à... A votre avis, les objectifs de l'étude ont-ils été atteints ?

Quels sont les points positifs concernant cette étude ?

Quels sont les points négatifs concernant cette étude ?

Que pensez-vous de ce type d'étude en général qui cherche à savoir si un médicament est efficace ?

Pensez-vous que la population est suffisamment bien préparée pour y participer ?

Si on pouvait améliorer les choses, que faudrait-il faire pour qu'une étude comme celle-ci se passe mieux ?

Qu'avez-vous apprécié dans ce travail ?

Qu'est-ce que vous n'avez pas apprécié ?

Conclusion

Je vous remercie d'avoir répondu à mes questions.

Avez-vous des choses à ajouter ?

GRILLE D'ENTRETIEN PARTICIPANTS

Etude anthropologique de la perception et de la réception de l'essai clinique « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une commune à faible ressource de Madagascar »

Bonjour, je suis Dolorès Pourette. Je suis chercheur à l'Institut de Recherche pour le Développement en France. Je suis à Madagascar pour travailler en collaboration avec des chercheurs malgaches.

Je vous présente Robine, qui va faire la traduction car je ne parle pas encore malgache.

Je voudrais vous poser quelques questions sur l'étude sur la puce-chique. Cette étude a eu lieu cette année. Vous y avez participé.

Si vous êtes d'accord pour me répondre, vos réponses resteront anonymes. Cela veut dire que votre nom ne sera jamais cité dans mon rapport, et que vous pouvez vous sentir libre de me dire tout ce que vous voulez. Si vous avez des remarques ou des critiques à faire au sujet de l'étude, n'hésitez pas à en faire part car cela nous sera utile pour améliorer les prochaines études que l'on va faire.

Vous pouvez me poser des questions si vous voulez des précisions sur mon travail (*s'il/elle pose la question* : l'objectif de cette étude est de comprendre comment l'étude sur la puce-chique s'est déroulée et comment on pourrait améliorer les choses pour que les prochaines études se passent au mieux).

Est-ce que cela vous ennuie si j'enregistre l'entretien ?

Je vous remercie par avance de votre participation.

Présentation

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots ?

Quelle est votre activité, votre âge, votre situation familiale... ?

Connaissances et compréhension de l'étude

Nous allons d'abord parler de la puce-chique.

Connaissances et pratiques autour de la puce chique : au cours de votre vie, avez-vous eu des problèmes de puce chique ? Que faisiez-vous alors (*extraction, docteur, pétrole... ?*)

Nous allons maintenant parler de l'étude qu'il y a eu ici au village au sujet de la puce-chique.

Vous rappelez-vous qui vous a proposé de participer à l'étude ?

Que vous a-t-on expliqué à ce moment-là ?

Pourquoi avez-vous accepté d'y participer ? Comment la décision d'y participer a été prise (*seul, en famille...*) ? Toute la famille a-t-elle participé ?

Il y a eu une réunion d'information avant l'étude. Y avez-vous assisté ? Quelles sont les informations qui ont été données lors de cette réunion ? Quelles sont les choses que vous n'avez pas comprises ?

On vous a fait signé un « consentement éclairé » ? Vous en rappelez-vous ? L'avez-vous lu ? Qu'est-ce qui était marqué ? Trouvez-vous qu'il était suffisamment clair ? A quoi servait ce papier ?

Pouvez-vous me dire quels étaient les objectifs de cette étude / à quoi devait servir cette étude ?

Déroulement de l'étude

Nous allons maintenant parler du déroulement de l'étude.

Que vous a-t-on demandé de faire pendant l'étude (*consignes*) ?

Etait-ce contraignant pour vous (*embêtant*) ? Pourquoi ?

Pommade : comment avez-vous trouvé la pommade ? Etait-ce agréable/désagréable ; avait-elle une odeur (*faire décrire*) ? Avez-vous eu peur ?

Qu'aimez-vous dans cette pommade ? / Qu'est-ce que vous n'aimez pas ?

Savez-vous si cette pommade avait déjà été utilisée par d'autres personnes ?

Mêmes questions pour les autres membres de la famille.

Chaussures : qu'avez-vous pensé des chaussures ?

Les avez-vous portées ? A quelles occasions/fréquence ?

Si oui, les avez-vous portées avec des chaussettes ?

Avez-vous l'habitude de porter des chaussures ?

Qu'aimez-vous dans ces chaussures ? / Qu'est-ce que vous n'aimez pas ?

Avez-vous eu mal aux pieds quand vous les avez portées ?

Du point de vue des puces chiques, avez-vous trouvé des différences quand vous portiez des chaussures/quand il y avait l'application de la pommade ?

Mêmes questions pour les autres membres de la famille.

A tous : *distribution de chaussures à la fin de l'étude*

A votre avis, pourquoi vous a-t-on donné des chaussures ?

Mêmes questions sur l'utilisation et l'appréciation des chaussures

Retombées de l'étude

Nous allons maintenant parlé de ce qui s'est passé après l'étude.

Avez-vous changé certaines de vos habitudes par rapport aux puces chiques après l'étude ?

Lesquelles ?

Qu'avez-vous fait des chaussures ? (où sont-elles, où les rangez-vous, dans quelles circonstances les mettez-vous... ?)

Avez-vous continué à mettre de la pommade (*groupe pommade*) ?

Avez-vous assisté à la réunion présentant les résultats de l'étude ? Qu'est-ce qui a été dit lors de cette réunion ?

Le stock de médicament : Savez-vous si on peut se procurer du médicament quelque part ?

Vous en êtes-vous procuré depuis la fin de l'étude ? Si oui, dans quelles circonstances ? Combien d'application avez-vous fait par jour ?

Si la pommade était en vente, en achèteriez-vous ? Quel prix seriez-vous prêt à mettre pour un tube ?

Avis sur l'étude

De votre point de vue, comment avez-vous trouvé cette étude ?

Etes-vous satisfait de l'étude/insatisfait ?

Est-ce que c'était difficile d'y participer ? En quoi ?

Pensez-vous qu'on vous avait bien préparé, bien informé ? A votre avis, quelles sont les informations qu'il est nécessaire de donner aux participants pour qu'ils comprennent l'intérêt de participer à une étude de ce genre ?

Vous m'avez dit que l'étude devait servir à... A votre avis, les objectifs de l'étude ont-ils été atteints ?

Quels sont les points positifs concernant cette étude (*bénéfiques*) ?

Quels sont les points négatifs concernant cette étude ?

Si on pouvait améliorer les choses, que faudrait-il faire pour qu'une étude comme celle-ci se passe mieux ?

Avis général sur les études

Que pensez-vous de ce type d'étude en général qui cherche à savoir si un médicament est efficace ?

Quels sont les inconvénients de tester un nouveau médicament ?

Seriez-vous prêt à participer à une autre étude pour tester un nouveau médicament ? Un nouveau vaccin (une piqûre que l'on fait pour protéger pendant longtemps contre certaines maladies) ?

De manière générale, vous arrive-t-il de prendre des médicaments ? Qu'est-ce que vous n'aimez pas dans le fait de prendre des médicaments ? Préférez-vous d'autres remèdes ?

Avez-vous déjà eu des piqûres ? Des vaccins ? Contre quoi ? Qu'est-ce que vous n'aimez pas dans les piqûres ?

Lorsque l'on essaye un nouveau médicament ou un nouveau vaccin, il faut parfois prélever un petit peu de sang pour voir l'effet de ce médicament ou de ce vaccin dans le corps. Qu'en pensez-vous ?

Conclusion

Je vous remercie d'avoir répondu à mes questions.

Avez-vous des choses à ajouter ?

Annexe 3 – Information du patient avant inclusion

L'enquêteur présentera le consentement en malgache

Intitulé du projet : «Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à ressource faible à Madagascar»

Nom de l'institution coordinatrice : Institut Pasteur de Madagascar

Pour ce faire, nous avons besoin de la participation de tous sujets âgés de plus de 5 ans répondant aux définitions de cas qui consens pour participer ou que les parents ont donné leur consentement pour leur participation.

Objectif : Cette étude a pour but de proposer un traitement/prévention contre la puce chique pour prévenir la morbidité associée dans une communauté à ressource faible à Madagascar avec un accent particulier sur le rôle de deux produits en tant qu'insecticide et ou répulsif à usage externe et des chaussures.

Protocole : Les participants seront subdivisés en 3 groupes égaux. Le groupe 1 recevra le produit Zanzarin, le groupe 2 des chaussures et le groupe 3 aura le choix selon son habitude. Le médecin va vous demander de répondre à quelques questions après le consentement éclairé et examinera les pieds de votre enfant avant d'enduire un produit soit insecticide soit répulsif selon les cas et demander le port de chaussures et observera journalièrement l'effet de l'un ou l'autre dans la prévention et le traitement de la puce chique. L'observation durera 10 semaines. Le produit sera appliqué 2 fois par jour. Ce protocole a été préalablement approuvé par le Comité National d'Ethique auprès du Ministère de la Santé et du Planning Familial à Madagascar.

Risques et inconvénients : La participation à l'enquête ne présente aucun risque spécifique ou désagrément. Il n'y a pas de risque particulier pour le badigeonnage des pieds avec les produits insecticide ou répulsif. Les produits ne sont pas cancérigènes et leur ingestion accidentelle n'est pas dangereuse. L'extirpation éventuelle des puces chiques vivantes restantes à la fin de l'étude se fera par une équipe du Ministère de la Santé intervenant sur le terrain selon leur protocole en vigueur et avec les précautions habituelles (matériels propres et à usage unique, pansement et couverture antibiotique si besoin et vaccin antitétanique pour ceux qui ne l'ont pas reçus dans le cadre du Programme Elargi de Vaccination).

Bénéfices et considérations financières : La décision de participer à l'étude est volontaire. Tous les participants à l'étude seront pris en charge par le programme, notamment en terme d'examen clinique et de traitement. L'examen clinique et le traitement se feront lors de visite à domicile des participants donc sans frais de déplacement pour ces derniers. L'extirpation des puces chiques vivantes restantes se feront au CSB de rattachement des villages d'étude donc sans frais de déplacement éventuel aussi pour le participant.

Confidentialité : Toutes les personnes qui réalisent cette étude s'engagent à respecter strictement votre anonymat tout au long de l'étude et lors de la communication des résultats. Le questionnaire porte un code qui ne permettra pas de vous identifier.

Droit de refus : Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette étude sans que cela ne pose de préjudice quelconque.

Contacts : Pour complément d'informations à votre participation, contacter le(s) responsable(s) ou le coordinateur de l'étude : Dr Malala ou Dr Marlene 034 14 412 05

Fanazavana omen'ny mpanao fanadihadiana ho an'ny mpandray anjara amin'ny fanadihadiana

Lohaten'ny fikarohana: « Fiarovana amin'ny parasy lafrika sy ny aretina aterany eo anivon'ny sarangam-piarahamonina kely fidiram-bola eto Madagasikara »

Anaran'ny ivotoerana mpandrindra: Institut Pasteur de Madagascar

Mba ho fanantanterahana ny fikarohana dia asaina handray anjara ny olona feno 5 taona no miakatra, raha manaiky izy na ny ray aman-dreniny na ny mpiantoka azy,

Tanjona : Fikarohana atao mba hanadihadiana mikasika ny parasy lafrika sy ny fiarovana aminy mba tsy iombon'ny aretina aterany, tsindrina manokana ny anjara andraikitra ny fanafody mamono sy mampadositra biby kely ahosotra amin'ny tongotra na ny fanaovana kiraro.

Fomba hanantanterahana ny fanadihadiana: Aorian'ny fanazavana ny tanjona sy ny fanekena an-tsitraro handray anjara, ny mpitsabo dia hametraka fanontaniana vitsivitsy mikasika ny toe-pahasalamanao sy hanao fizahana ny tongotra raha misy parasy lafrika tafiditra

Hozaraina antoko 3 ny olona hanaovana ny fanadihadiana ka ny mpiandraikitra ny fikarohana no hanao fitsinjarana azy ireo.

- Ny antoko voalohany dia hosorana karazam-panafody mamono na mampadositra bibikely (Zanzarin®). indroa isan'andro ny tongotra, mandritra ny herinandro 10.

- Ny antoko faharoa dia omena kiraro sy ba kiraro hanaovana tontolo andro, mandritra ny 10 herinandro ihany koa.,

- Ny antoko fahatelo dia manao ny fomba mahazatra azy isan'andro.

Ity fikarohana ity dia efa nahazo ny fankatoavan'ny Komitim-pirenena miaro ny zon'ny mpandray anjara ao amin'ny Ministeran'ny Fahasalamana sy ny Fandrindrana ny Fiainam-pianakaviana eto Madagasikara.

Loza mitatao na fanelingelenana: Ny fandraisana anjara dia tsy mitondra loza mitatao na fanelingelenana ho anao. Ny fanosorana fanafody ny tongotra dia tsy mitarika fananosarotana na koa aretina hafa toa ny homamiadana sanatria. Tsy mitera-doza ny fitelomana tsy nahy ny fanafody ampiasaina. Ny fanalana ny parasy velona sisa tavela dia atao eo amin'ny tobi-pahasalamana araka ny fomba fanao mahazatra (fitaovana madio natokana ho an'ny tsirairay sy fanafody mamono otrikaretina ary vakisiny miaro amin'ny tetanosy).

Tombontsoa sy tambiny ara-bola: Ny fanapaha-kevitrao handray anjara dia an- tsitraro tanteraka. Izay rehetra mandray anjara dia hiantohana ary maimaim-poana ny fizahana sy ny fanosorana na famonoana ny parasy lafrika tafiditra amin'ny masonkoditra. Tsy misy sarany ny famonjena ny tobim-pahasalamana rehefa hanala ny parasy velona sisa tavela satria eo an-tanàna ihany izany tobim-pahasalamana izany.

Tsiambaratelo: Ireo olona rehetra manatontosa ity fikarohana ity dia manome toky fa hanaja tanteraka ny tsiambaratelo mandritra ny fikarohana sy ny famoahana ny valiny. Ny antotam-panontaniana dia nasiana marika manokana izay tsy ahafantarana ny mpandray anjara.

Zo handa: Malalaka tanteraka ny fandraisana anjara, azonao atao ny manaiky na mandà (na mampandray anjara ny zanakao), ary ny fandavana dia tsy misy fiatraikany amin'ny fitsaboana anao na ny zanakao.

Fifandraisana: Ho an'izay mila fanazavana fanampiny dia azony atao ny miantso an-tariby ny iray amin'ireto tompon'andraikitra ireto: dr Malala na dr Marlene 034 14 412 05.

Annexe 4 – Formulaire de consentement Zanzarin®

Je soussigné (nom et prénom), certifie que j'ai lu et compris le formulaire de consentement éclairé que j'ai reçu du Dr
.....

Je comprends les objectifs, les contraintes, les risques et les avantages potentiels liés à la participation de ma famille à cette étude sur la prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à faible ressource à Madagascar. J'ai reçu l'assurance que toutes les décisions prises concernant les soins de santé seront conformes aux lignes directrices actuelles des connaissances médicales de la puce chique. Je suis d'accord pour répondre aux questions et suivre les consignes dans l'application des produits en application externe, 2 fois par jour sur les pieds. Je donne mon accord pour que les puces chiques vivantes restantes soient extirpées au Centre de Santé de base. J'ai reçu la garantie que tous les renseignements permettant de m'identifier resteront confidentiels et seront conservés sur un ordinateur protégé par un mot de passe, et que le nom n'apparaîtra pas sur les données archivées en format numérique. Je peux avoir accès aux données concernant ma famille et demander au médecin de les détruire à tout moment. Je suis d'accord pour que tous les médecins ou les scientifiques participant à cette étude aient accès à ces informations, mais ils sont tenus de conserver les données strictement confidentielles. J'accepte librement la participation à cette étude à ces conditions. J'ai le droit de me retirer de l'étude à tout moment, sans fournir de justification à ce retrait. Le retrait ne portera pas préjudice sur le traitement actuel ou futur. J'exprimerai le retrait de l'étude tout simplement en informant le médecin investigateur verbalement ou par écrit.

Fait en 3 exemplaires

Lieu	Date
Nom du participant/tuteur	Signature

TARATASY FIRAKETANA NY FANEKENA NIALOHAVAM-PANAZAVANA FANAFODY

Izaho Rtoa/Atoa(Anarana sy fanampin'anarana)

Mpandray anjara na mpiantoka ny zaza..... dia manamarina fa namaky ary mahazo ny votoatin'ny taratasy firaketana ny fanekena nialohavam-panazavana

Mazava amiko tsara ny tanjon'ity fanadihadihana ity sy ny fepetrany, ny tombotsoany ary ny fanelingelenana aterany. Nahazo toky aho fa ny fanampahan-kevitra rehetra mikasika ny fahasalamako(na ny an'ny zanako) dia hampanarahana ny fenitra misy ankehitriny amin'ny lafiny fitsaboana ny parasy lafrika.

- Manaiky aho ny hamaly ny fanontaniana rehetra hapetraka amiko sy ny hanaovan'ny mpitsabo fizahana ny tongotro (na ny tongon-janako).

- Manaiky ihany koa ny hanosorana fanafody mamono na mampadositra bibikely ny tongotro (na ny tongon-janako) indroa isan'andro raha toa ka voatendry ho ao amin'ny antoko misy izany aho na ny zanako.

- Manaiky ihany koa aho ny hitondra kiraro sy ba (na hampitodra ny zanako) mandritra ny tontolo andro iarovana tsy idiran'ny parasy raha toa ka voatendry ho ao amin'ny antoko misy izany aho na ny zanako .

- Manaiky koa aho ny hijanona amin'ny fomba fanaoko isan'andro raha toa ka voatendry ho ao amin'ny antoko misy izany aho na ny zanako .

- Manaiky hanatona ny tobim-pahasalamana aho (na hitondra ny zanako) hanala ny parasy velona sisa tavela raha ilaina izany rehefa mifarana ny fanadihadihana. Manaiky aho ny hitehirizan'ny Institut Pasteur ireo tararatsy momba ahy (na ny zanako) mandritra ny folo taona. Izany dia hampiasaina ho amin'ny fikarohana. Afaka mangataka ny hamotohana ireo tahiry ireo aho amin'ny fotoana rehetra izay tiako hanaovana izany. Ny iray amin'ity taratasy fifanekena ity dia hijanona aty amiko. Nahazo antoka aho fa ny mombamomba ahy (na ny zanako) dia hijanona ho tsiambara-telo ary ho tehirizina ao anatin'ny solosaina voaaro, ny anarako. Izaho dia homena falalahana hijery izay rehetra mikasika ahy ary afaka mangataka ny famotohana izany amin'ny fotoana iray raha iriko izany. Manome alalana ny mpitsabo sy ny siantifika aho hijery ny mombamomba ahy sy ny zanako rehetra raha toa ka manaiky ny hitazona izany ho tsiambara-telo ireto farany. Manaiky ny handray anjara antsitrapo amin'ity fanadihadihana ity aho raha voahaja ireo fepetra ireo. Afaka miala tsy handray anjara intsony amin'ny fanadihadihana aho raha iriko izany ary tsy mila manome fanazavana akory. Ny filako anefa dia tsy mahakasika ny fitsaboana izay hatao amiko.

Natao dika 3 mitovy

<i>Toerana</i>	<i>Daty</i>
<i>Anaran' ny mpandray anjara/mpiantoka</i>	<i>Sonia</i>

Annexe 5 – Formulaire de consentement chaussure

Je soussigné (nom et prénom), certifie que j'ai lu et compris le formulaire de consentement éclairé que j'ai reçu du Dr
.....

Je comprends les objectifs, les contraintes, les risques et les avantages potentiels liés à la participation de ma famille à cette étude sur la prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à faible ressource à Madagascar. J'ai reçu l'assurance que toutes les décisions prises concernant les soins de santé seront conformes aux lignes directrices actuelles des connaissances médicales de la puce chique. Je suis d'accord pour répondre aux questions et suivre les consignes de porter les chaussures régulièrement. Je donne mon accord pour que les puces chiques vivantes restantes soient extirpées au Centre de Santé de base. J'ai reçu la garantie que tous les renseignements permettant de m'identifier resteront confidentiels et seront conservés sur un ordinateur protégé par un mot de passe, et que le nom n'apparaîtra pas sur les données archivées en format numérique. Je peux avoir accès aux données concernant ma famille et demander au médecin de les détruire à tout moment. Je suis d'accord pour que tous les médecins ou les scientifiques participant à cette étude aient accès à ces informations, mais ils sont tenus de conserver les données strictement confidentielles. J'accepte librement la participation à cette étude à ces conditions. J'ai le droit de me retirer de l'étude à tout moment, sans fournir de justification à ce retrait. Le retrait ne portera pas préjudice sur le traitement actuel ou futur. J'exprimerai le retrait de l'étude tout simplement en informant le médecin investigateur verbalement ou par écrit.

Fait en 3 exemplaires

Lieu	Date
Nom du participant/tuteur	Signature

TARATASY FIRAKETANA NY FANEKENA NIALOHAVAM-PANAZAVANA KIRARO

*Izaho Rtoa/Atoa(Anarana sy fanampin'anarana)
Mpandray anjara na mpiantoka ny
zaza..... dia manamarina fa namaky ary
mahazo ny votoatin'ny taratasy firaketana ny fanekena nialohavam-panazavana
Mazava amiko tsara ny tanjon'ity fanadihadihana ity sy ny fepetrany, ny tombotsoany ary ny
fanelingelenana aterany. Nahazo toky aho fa ny fanampahan-kevitra rehetra mikasika ny fahasalamako(
na ny an'ny zanako) dia hampanarahana ny fenitra misy ankehitriny amin'ny lafiny fitsaboana ny parasy
lafrika. Manaiky aho ny hamaly ny fanontaniana rehetra hapetraka amiko sy ny hanaovan'ny mpitsabo
fizahana ny tongotro. Manaiky ihany koa aho ny hitondra kiraro sy ba mandritra ny tontolo andro
iarovana tsy idiran'ny parasy . Manaiky hanatona ny tobim-pahasalamana aho (na hitondra ny zanako)
hanala ny parasy velona sisa tavela raha ilaina izany rehefa mifarana ny fanadihadihana. Manaiky aho
ny hitehirizan'ny Institut Pasteur ireo tararatsy momba ahy (na ny zanako) mandritra ny folo taona.
Izany dia hampiasaina ho amin'ny fikarohana. Afaka mangataka ny hamotohana ireo tahiry ireo aho
amin'ny fotoana rehetra izay tiako hanaovana izany. Ny iray amin'ity taratasy fifanekena ity dia hijanona
aty amiko. Nahazo antoka aho fa ny mombamomba ahy (na ny zanako) dia hijanona ho tsiambara-telo
ary ho tehirizina ao anatin'ny solosaina voaaro, ny anarako. Izaho dia homena falalahana hijery izay
rehetra mikasika ahy ary afaka mangataka ny famotohana izany amin'ny fotoana iray raha iriko izany.
Manome alalana ny mpitsabo sy ny siantifika aho hijery ny mombamomba ahy sy ny zanako rehetra raha
toa ka manaiky ny hitazona izany ho tsiambara-telo ireto farany. Manaiky ny handray anjara antsitrapo
amin'ity fanadihadihana ity aho raha voahaja ireo fepetra ireo. Afaka miala tsy handray anjara intsony
amin'ny fanadihadihana aho raha iriko izany ary tsy mila manome fanazavana akory. Ny fialako anefa
dia tsy mahakasika ny fitsaboana izay hatao amiko.*

Natao dika 3 mitovy.

<i>Toerana</i>	<i>Daty</i>
<i>Anaran' ny mpandray anjara/mpiantoka</i>	<i>Sonia</i>

Annexe 6 – Présentation du projet

PROJET INTERNE Institut Pasteur de Madagascar (Octobre 2011)

Titre du Projet

Etude anthropologique de la perception et de la réception de l'essai clinique « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une commune à faible ressource de Madagascar »

Nom du Demandeur/Coordonnateur – Fonction – Service ou Unité

Dolorès POURETTE, Anthropologue, Chargée de Recherche à l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), UMR 196 CEPED (Centre Population et Développement)

Résumé du Projet

L'Institut Pasteur de Madagascar, en partenariat avec la Charité-Universitätsmedizin (Berlin), a réalisé entre mai et août 2011 l'essai clinique « Prévention de la puce chique et de la morbidité associée dans une communauté à faible ressource à Madagascar ».

L'objectif de cette étude anthropologique est d'analyser, *a posteriori*, le déroulement de l'essai clinique, du point de vue des agents ayant participé à sa réalisation, et du point de vue des participants. Il s'agit notamment d'étudier la manière dont les informations et les consignes transmises par les agents de l'essai sont comprises, perçues et respectées (ou non) par les participants ; les raisons pour lesquelles ils ont accepté de participer à l'essai ; les bénéfices et les contraintes ressentis ; les écarts entre les perceptions des agents de l'essai et les pratiques et perceptions des participants.

Une enquête qualitative par entretiens semi-directifs sera réalisée auprès des agents ayant mis en œuvre l'essai (médecins et agents communautaires) et auprès de 24 participants à l'essai (8 participants de chaque bras de l'essai). Les entretiens seront réalisés avec un interprète, ils seront transcrits dans leur intégralité, en français et en malgache, puis anonymisés. Ils feront l'objet d'une analyse thématique et comparative.

Les résultats de l'étude permettront de mieux comprendre les facteurs d'incompréhension des informations sur les objectifs et les consignes des essais cliniques et de non-respect de ces consignes. Ils serviront à améliorer les modalités de communication autour de la mise en œuvre des essais cliniques.

Descriptif du Projet

I. Objectifs

L'objectif de cette étude anthropologique est d'analyser, *a posteriori*, le déroulement de l'essai clinique, du point de vue des agents ayant participé à sa réalisation, et du point de vue des participants. Il s'agit :

- d'analyser la perception et la compréhension de l'essai clinique sur la puce chique par les personnes ayant participé à cet essai (les « participants »),
- de recueillir le point de vue des agents sur le déroulement de l'essai, les difficultés rencontrées au cours de l'essai et la réception de cet essai par la population locale.

II. Etat du sujet – Justification de l'étude

L'anthropologie de la recherche médicale dans les pays du Sud est encore peu importante. Les travaux existants montrent pourtant tout l'intérêt de s'interroger sur les conditions matérielles, éthiques, relationnelles de réalisation des études cliniques, sur les retombées locales de ces interventions et sur les représentations qu'ont les acteurs (participants aux études et professionnels de la recherche) de ces interventions. Ces recherches ont notamment montré que le consentement des participants est loin de garantir leur autonomie de décision et que la participation à une étude clinique est le plus souvent vue comme un moyen d'accès à des soins de meilleure qualité, ce qui pose des questions éthiques importantes¹⁵. D'autres recherches ont également montré que les connaissances en matière de recherche médicale des individus participants à une recherche clinique sont souvent très parcellaires, et le caractère expérimental de l'étude est rarement compris¹⁶.

L'Institut Pasteur, sur son site d'Etude et de Recherche de Moramanga, développe des essais cliniques sur différentes pathologies auprès de la population locale. Dans un souci de réaliser ces études cliniques dans le respect des normes internationales et dans des conditions éthiques, médicales et matérielles équilibrées pour les participants aux essais, pour la population locale et pour les acteurs mettant en œuvre ces études cliniques, ce projet se propose d'évaluer, *a posteriori*, la manière dont le déroulement de l'essai clinique sur la puce chique a été perçu par les participants à l'essai et par les acteurs ayant participé à sa réalisation.

¹⁵ Molyneux, CS, 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, CS, 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 ; Ouvrier, A (2011), *Anthropologie de la recherche médicale en milieu rural sénégalais*, Thèse de Doctorat, Université Paul Cézanne, Aix-en-Provence.

¹⁶ Hyder, AA, Wali SA, (2006), Informed consent and collaborative research: perspectives from the developing world, *Dev World Bioeth*, 6 (1), 33-40 ; 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 ; Martin, J, Marker DA, (2007), Informed consent: interpretations and practice on social surveys, *Social science medicine*, 65 (11), 2260-2271 ; Ouvrier, *op cit*.

III. Programme des travaux

1. Adéquation avec l'appel, originalité

Cette étude s'inscrit dans un contexte scientifique de développement des études anthropologiques sur la recherche médicale, et dans un contexte local où l'Institut Pasteur de Madagascar développe un site d'Etudes et de Recherche important dans la région de Moramanga. L'originalité de cette étude est d'analyser les pratiques et perceptions des acteurs d'un essai clinique (participants et professionnels de la santé) *a posteriori*, ceci afin de proposer les ajustements nécessaires à l'amélioration des conditions de réalisation des essais à venir.

2. Description des travaux

Une étude qualitative aura lieu dans la région de Moramanga, dans le village d'Andasibe, où a lieu l'essai clinique.

Des entretiens semi-directifs seront menés avec deux catégories d'enquêtés :

- Les agents de santé ayant participé à la réalisation de l'essai clinique (médecins, agents de santé communautaires)

- Les participants à l'étude : 24 entretiens seront réalisés avec des personnes ayant participé à l'essai (8 personnes du groupe ayant reçu du Zanzarin, 8 personnes du groupe ayant reçu des chaussures, 8 personnes du groupe contrôle).

La méthodologie utilisée pour réaliser cette étude est une méthodologie qualitative, dans une approche anthropologique. La méthode anthropologique, en privilégiant le recueil de discours dans le cadre d'entretiens libres et semi-directifs, permet aux personnes enquêtées d'exprimer des représentations et de décrire des pratiques qui échapperaient au questionnaire fermé d'une étude quantitative. Pendant les entretiens, le chercheur sera attentive à l'observation des conditions de vie et des attitudes corporelles et expressives des enquêtés.

Le recours à un interprète est nécessaire puisque le chercheur ne parle pas la langue locale. Les entretiens seront menés « par traduction instantanée » : le chercheur posera une question, qui sera traduite à l'enquêté par l'interprète, l'interprète traduira ensuite la réponse au chercheur et ainsi de suite. Loin d'être un désagrément, le recours à un interprète qui connaît non seulement la langue, mais également les pratiques et les normes sociales locales, est un atout pour le bon déroulement de l'enquête. L'interprète peut en effet reformuler les questions du chercheur afin qu'elles soient le mieux adaptées à la compréhension de l'enquêté et aux réalités locales. Les entretiens par traduction instantanée ont également l'avantage de laisser plus de temps à l'enquêté entre chaque question (le temps que l'interprète traduise sa réponse et que le chercheur formule la question suivante), ce qui permet une remémoration progressive des événements étudiés.

Les entretiens seront menés à l'aide d'une grille d'entretien (une grille pour les agents de l'essai clinique, une grille pour les participants). Cette grille sera présentée et expliquée à l'interprète avant de débiter les entretiens.

Les entretiens menés avec les participants aborderont 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, nous retiendrons notamment :

- 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

Après les entretiens, un debriefing quotidien sera réalisé entre le chercheur et l'interprète afin qu'ils échangent leurs impressions générales sur le déroulement des entretiens et qu'ils s'entretiennent des éventuels incidents ou incompréhensions ayant eu lieu au cours de la journée de terrain.

Les entretiens seront transcrits dans leur intégralité, en français et en malgache.

Les transcriptions d'entretiens seront envoyées à Dolorès Pourette. Celle-ci effectuera une analyse thématique et comparative des entretiens, et rédigera un rapport qui sera remis à l'IPM.

3. Ethique

Le recueil des données sera totalement anonyme. Le chercheur, tout comme l'interprète et la personne chargée de la transcription des entretiens sont soumis au secret professionnel. Aucune information pouvant révéler l'identité des enquêtés ne pourra apparaître dans le rapport de recherche ou les publications.

4. Mode de pilotage du projet et implication des partenaires

L'étude est pilotée par Dolorès Pourette, anthropologue à l'Institut de Recherche pour le Développement, et Christophe Rogier, Directeur de l'Institut Pasteur de Madagascar.

L'interprète et la personne qui se chargera de la transcription des entretiens sont recrutés localement.

5. Modalités de valorisation

Les résultats de l'étude seront présentés lors d'une journée de restitution des résultats des études cliniques organisée par l'IPM en 2012.

Des publications – mentionnant le nom du chercheur et les deux institutions partenaires de l'enquête : l'IPM et l'IRD (UMR 196 CEPED) – seront soumises dans des revues scientifiques en 2012.

6. Présentation des Equipes Partenaires

Dolorès Pourette est membre de l'UMR 196 CEPED (Centre Population et Développement), qui dépend de trois institutions : l'IRD, l'Université Paris-Descartes et l'INED.

Au sein du CEPED, elle fait partie de l'équipe « Genre et Santé » dont les chercheurs développent depuis de nombreuses années des recherches dans les pays du Sud sur la santé sexuelle et reproductive, le VIH-sida, l'accès aux traitements antirétroviraux... dans une approche multi-disciplinaire.

IV. Chronogramme des activités

Dates	Activités	Personnes impliquées
Novembre 2011	Enquête sur le terrain (réalisation des entretiens avec les agents de l'essai clinique et avec 20 participants à l'essai)	D. Pourette Interprète-traducteur
Décembre 2011-janvier 2012	Transcription des entretiens en malgache et en français	Transcripteur
Février à avril 2012	Analyse des données et rédaction du rapport de recherche	D. Pourette
Mai à décembre 2012	Valorisation des données	D. Pourette C. Rogier

V. Retombées attendues

Cette étude permettra de mesurer :

- Les incompréhensions et les compréhensions des objectifs et du déroulement de l'essai, et les causes de ces incompréhensions,
- La manière dont les participants ont respecté ou non le protocole et les consignes de l'essai et la compréhension de l'importance de respecter ces consignes,
- les apports et les limites de l'essai sur les connaissances des participants concernant la puce chique, les mesures préventives ou curatives à respecter,

- Les écarts entre les perceptions des agents de l'essai clinique et les pratiques et perceptions des participants autour de l'essai.

Les résultats de cette étude seront pris en compte dans l'élaboration des futurs protocoles d'étude clinique dans la région de Moramanga. Ils serviront notamment à améliorer la communication et l'information donnée au moment de la mise en œuvre des essais, à mieux comprendre les facteurs d'incompréhension ou de non-respect des consignes des essais.