

## **Régulation de la recherche médicale dans les pays du Sud : cas du Niger**

### **Magagi Gagara\* (Niger)**

Comme tous les pays du Sud le Niger fait face aux défis posés par la régulation de la recherche médicale en général et les essais cliniques en particulier.

D'une manière générale la recherche relève du ministère des enseignements secondaire, supérieur, de la recherche et de la technologie. La recherche en santé en général et la plupart des essais cliniques en particulier, engagent donc divers acteurs.

Jusqu'à une époque récente la société civile n'est pas assez forte surtout en ce qui concerne les organisations des consommateurs et à fortiori les associations de protection des personnes pour peser sur la défense des sujets soumis à la recherche.

La régulation est assurée par le Comité consultatif nationale d'éthique. Créé auprès du Ministre chargé de la Santé Publique par Décret N°99-434/PCRN/MSP du 1er novembre 1999, il a pour missions de : donner un avis sur les problèmes moraux relatifs à l'homme dans le domaine de la santé ; amender les protocoles de recherche ; suivre la mise en œuvre des protocoles de recherche ; soulever et discuter tout problème d'éthique en matière de santé.

Le comité s'intéressera particulièrement aux questions liées à la recherche dans le domaine de la santé.

Le fonctionnement du comité est régi par l'arrêté du ministre de la santé publique N°0248/MSP/LCE/DPS/ES du 9 novembre 2001, portant règlement intérieur du comité.

La régulation de la recherche médicale rencontre des problèmes multiples. Les principaux défis à relever sont d'ordres institutionnel, législatif et réglementaire, de gouvernance, de ressources, de participation et de protection des usagers.

Un autre défi et non des moindres demeure le suivi de la mise en œuvre des protocoles de l'autorisation au rapport final de l'étude. La protection des chercheurs demeure encore faible.

Quelles opportunités saisir et quelles stratégies mettent en œuvre pour assurer une régulation efficace de la recherche.