

# Lignes directrices pour l'examen éthique des protocoles de recherche en santé mentale dans une perspective culturellement sensible

Mercury Shitindo<sup>1,2\*</sup>, Farah Nabil<sup>3</sup>



[mercury.shitindo@gmail.com](mailto:mercury.shitindo@gmail.com)

**1** Africa Bioethics Network, Nairobi, Kenya

**2** St. Paul's University, Limuru, Kenya

**3** Faculté des sciences de la santé, Université de Saragosse, Saragosse, Espagne

Publié: 24 mai 2023

ACCÈS LIBRE



Droits d'auteur : © 2022 Shitindo & Nabil. Il s'agit d'un article en libre accès distribué sous les termes de la licence Creative Commons Attribution, qui permet une utilisation, une distribution et une reproduction sans restriction sur n'importe quel support, à condition que l'auteur original et la source soient crédités.

Citation : Shitindo, M., & Nabil, F. (2022). Lignes directrices pour l'examen éthique des protocoles de recherche en santé mentale dans une perspective culturellement sensible. *African Journal of Bioethics*, 1(1).

## Résumé

**Contexte :** Dans la majeure partie de l'Afrique, la maladie mentale est considérée comme une épidémie silencieuse en raison d'obstacles structurels et systémiques tels qu'une infrastructure de soins de santé inadéquate, un nombre insuffisant de spécialistes de la santé mentale, la stigmatisation et la discrimination liées à la maladie mentale et le manque d'accès à tous les niveaux de soins. La souffrance et l'invalidité continues dues à la maladie mentale

nécessitent de nouveaux traitements et une recherche continue dans le domaine du traitement et de la thérapie de la santé mentale. Les comités d'éthique de la recherche sont conscients de l'importance de cet aspect, mais la route vers cet avenir innovant est semée de dilemmes éthiques ainsi que de questions éthiques, juridiques et des implications sociales. Il y a un besoin urgent d'avoir des lignes directrices qui guident l'éthique de la recherche impliquant des participants en santé mentale.

**Méthodes :** Des lignes directrices ont été élaborées pour l'examen éthique des protocoles de recherche en santé mentale dans le but d'accroître l'équité et l'accès à la santé en Afrique et dans d'autres pays à faible revenu. Nous avons analysé systématiquement 13 outils d'évaluation de programmes, de recherche et de politiques à la lumière de la santé mentale et des attributs culturels.

**Résultats:** Un outil d'évaluation de 54 items a été créé pour guider le processus d'évaluation du protocole de recherche en santé mentale en tenant compte des facteurs éthiques, de genre et socioculturels en Afrique.

**Conclusions:** Les thèmes émergents, à savoir la gouvernance de la recherche, le contexte et la justification, la méthodologie et l'impact éthique de la recherche qui constituent la base de l'outil d'évaluation, sont liés aux principes bioéthiques de respect de l'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice. Lorsqu'ils sont appliqués à l'évaluation d'une étude, ils ne font pas que souligner ces principes, ils améliorent leur application et augmentent l'accès à une santé équitable en Afrique et dans d'autres milieux à faibles ressources, quels que soient les contextes variés.

**Mots-clés :** Bioéthique, Santé mentale, Éthique de la recherche, Examen éthique ; genre

## Introduction

L'éthique implique un ensemble de principes - les quatre principes de Beauchamp et Childress, à savoir l'autonomie, la

non-malfaisance, la bienfaisance et la justice. (Beauchamp & Childress, 2001). Ces principes ont été extrêmement influents dans le domaine de l'éthique médicale, des cadres largement utilisés offrant une large

considération des questions d'éthique médicale en général, pas seulement pour une utilisation dans un cadre clinique et sont fondamentaux pour comprendre l'approche actuelle de l'évaluation éthique dans les soins de santé. Ces principes ont été considérés comme des principes de niveau intermédiaire faisant la médiation entre la théorie morale de haut niveau et la moralité commune de bas niveau (Holm, 2002). Dans la mesure où ces approches ne résolvent pas nécessairement des problèmes, elles fournissent une base pour résoudre des dilemmes éthiques dans différents thèmes communs. Cependant, certains des problèmes éthiques de la santé psychiatrique et psychosociale africaine sont différents de ceux des pays développés, nécessitant par conséquent une approche adaptative ou tenant compte du contexte socioculturel, politique et économique de l'Afrique et d'autres pays à faible revenu.

L'importance de l'éthique de la recherche a été reconnue et soulignée en réponse aux atrocités commises pendant et après la Seconde Guerre mondiale. Cela était notamment dû aux expérimentations médicales inhumaines entreprises en Allemagne à l'époque nazie (Hazelgrove, 2002). Cela a conduit à l'émergence de différents codes d'éthique au fil des ans, à

commencer par le Code de Nuremberg (1947), les Déclarations de Genève de l'Association médicale mondiale (1948) et la Déclaration d'Helsinki (1964), entre autres. Celles-ci constituent les fondements éthiques de la recherche biomédicale (Israel & Hay, 2006). L'éthique de la recherche serait mise au premier plan dans les années suivantes à la suite de violations éthiques et de pratiques de recherche douteuses issues d'études telles que l'étude Tuskegee Syphilis (Brandt, 1978), l'expérience de la prison de Stanford (Zimbardo, 1973) et l'étude Tearoom Trade. (Holden, 1979; Lenza, 2004). Le rapport Belmont, rédigé en 1978, a mis en évidence les trois principes fondamentaux de respect, de justice et de bienfaisance qui guident la recherche impliquant des participants humains jusqu'à aujourd'hui (Sales, & Folkman, 2000).

L'application de ces principes s'est principalement concentrée sur la protection du bien-être des participants à l'étude. Les principales préoccupations éthiques sont le processus de consentement éclairé, les problèmes d'anonymat et de confidentialité, ainsi que l'exploitation ou la coercition potentielle des participants à l'étude (American Psychological Association, 2000 ; Flicker, 2007 ; Chiseri-Strater). La recherche en santé mentale menée dans les pays à

revenu faible et intermédiaire (PRFI) gagne en importance, poussée par la « révolution des preuves » qui traverse toutes les disciplines et qui est liée à la hausse des évaluations d'impact (ChiseriStrater ; Schroeder et al, 2019).

La recherche sur la santé mentale est rare en Afrique et dans d'autres régions en développement, celles qui sont menées rencontrant une myriade de préoccupations éthiques. Les recherches menées par Abuhammad & Dalky (2019) ont confirmé que la stigmatisation associée à la maladie mentale a de nombreuses implications éthiques dans le contexte de la recherche, notamment l'utilisation de formulaires de consentement, un traitement équitable et le respect des droits individuels concernant les choix de traitement.

Le discours éthique dans le traitement de la santé mentale s'est généralement concentré sur les concepts paradigmatiques d'autonomie individuelle, de compétence, de paternalisme et de justifications appropriées pour outrepasser la prise de décision individuelle et restreindre la liberté individuelle. Cependant, les défis éthiques dans la recherche en santé mentale sont prédominants, en particulier en Afrique,

entraînant une réduction de l'accès équitable à la santé.

Alors que la quête de plus de preuves peut être justifiée par l'objectif ultime d'améliorer les conditions de vie des sujets de recherche, la recherche en Afrique se déroule souvent dans des contextes marqués par l'extrême pauvreté, les disparités socioculturelles et religieuses, l'instabilité politique et, dans certains cas, l'inclusion des participants à l'étude très vulnérables (Kaplan et al, 2020; Casale et al, 2011), créant ainsi des complexités éthiques plus prononcées concernant les projets de recherche dans ces contextes.

Il reste une grande disparité dans la quantité, la qualité et l'impact de la recherche en santé mentale menée dans les PRFM, par rapport à la charge et à la quantité de recherche menée dans d'autres régions (Schneider et al. 2016).

### **Épidémiologie**

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que 10 % de la population mondiale souffre d'une maladie mentale et que 25 % des personnes souffrent d'une maladie mentale au cours de leur vie. Dans la majeure partie de l'Afrique, la maladie mentale est considérée comme une épidémie silencieuse en raison d'obstacles structurels et systémiques tels qu'une infrastructure de

soins de santé inadéquate, un nombre insuffisant de spécialistes de la santé mentale et un manque d'accès à tous les niveaux de soins (Collins et al., 2011 ; Becker et Kleinman, 2013). La maladie mentale a été caractérisée comme un problème négligé et de plus en plus lourd affectant tous les segments de la population à travers l'Afrique.

Donner la priorité à la santé mentale a également été difficile en raison du manque de ressources, du financement limité et de l'absence ou de l'inefficacité des politiques de santé mentale. Certains défis sont liés aux inégalités économiques et de développement communes aux pays à revenu faible et intermédiaire, tandis que d'autres sont plus spécifiques aux contextes sociaux et culturels en Afrique (Monteiro, 2015).

La stigmatisation de la maladie mentale en Afrique a fait souffrir de nombreuses personnes en silence. Dans certains contextes, à travers l'Afrique, de nombreux problèmes mentaux pourraient être attribués à la sorcellerie ou à des problèmes spirituels, rendant ainsi l'accès au soutien de la santé mentale et psychosociale difficile ou inaccessible. La maladie mentale est un terme général décrivant une gamme de troubles qui affectent la pensée, le comportement et l'humeur. Le trouble

mental est un terme plus spécifique qui décrit un état caractérisé par une perturbation cliniquement significative de divers aspects du fonctionnement mental (American Psychiatric Association, 2013). La souffrance et l'invalidité continues dues à la maladie mentale nécessitent de nouveaux traitements et une recherche continue dans le domaine du traitement et de la thérapie de la santé mentale. Les comités de recherche éthique sont conscients de l'importance de cet aspect, mais la route vers cet avenir innovant se heurte à des dilemmes éthiques ainsi qu'à des implications éthiques, juridiques et sociales (ELSI).

### **Justification**

Cela met en avant le besoin urgent d'avoir des lignes directrices pour l'évaluation de la recherche en santé mentale dans une perspective culturellement congruente. Cela devrait garantir que l'équipe de recherche est compétente, que la conception de la recherche éthique a un mérite scientifique, que les méthodes utilisées donnent une connaissance de la valeur et que les procédures minimisent les risques pour les participants tout en optimisant les avantages, tout en tenant compte des diverses nuances socioculturelles et de la santé des inégalités dans le contexte de l'étude. À cet égard, l'éthique joue un rôle crucial dans la

protection des droits des personnes atteintes de maladie mentale et sauvegarde simultanément l'intérêt des chercheurs. Par conséquent, il est primordial que des lignes directrices éthiques soient appliquées à la capacité de recherche en santé mentale à tous les niveaux : individuel, organisationnel et national, car elles aident à maintenir la transparence et la responsabilité.

Il existe des directives d'évaluation pour l'examen des protocoles/propositions de recherche, y compris d'un point de vue sensible au genre et socioculturel, cependant, ces directives ne tiennent souvent pas compte des spécificités de la recherche en santé mentale, en particulier sur le continent africain.

### **Défis éthiques rencontrés dans la recherche en santé mentale**

La recherche joue un rôle crucial dans l'élaboration des politiques de santé et la prise de décision. Les avantages que la recherche apporte cependant se font au détriment des participants à la recherche dont les contributions peuvent être sapées au cours du processus de recherche. Les questions éthiques entourent souvent la recherche en santé et sont particulièrement préoccupantes lorsque des populations vulnérables comme celles qui ont des

problèmes de santé mentale sont impliquées. (Slowther, et al, 2006)

La recherche en santé mentale, comme toute autre recherche, doit suivre des principes éthiques et être guidée par des directives éthiques nationales. Les défis éthiques dans la recherche en psychiatrie/santé mentale sont généralement liés à la conception de l'étude, à l'autonomie des participants à la recherche, à la justice, à la bienfaisance et à la non-malfaisance, au respect de l'environnement et le processus de prise de consentement (Chiumento, A., et al., 2016 ; Siriwardhana, C., et al., 2013). Le respect des droits humains des personnes ayant des problèmes de santé mentale est nécessaire lors de la recherche et cela nécessite la responsabilité des acteurs de la recherche. (Khanal & Maharjan, 2018)

La recherche en psychiatrie/santé mentale est menée et réglementée par des principes bioéthiques généraux qui sont guidés par des lignes directrices éthiques applicables à l'éthique de la recherche sur des sujets humains et à l'éthique des essais cliniques de la même manière que d'autres formes de recherche biologique. Cependant, de nombreuses questions éthiques spécifiques liées à la recherche en psychiatrie/santé mentale dans les pays à faible revenu doivent

être prises en considération. Ces problèmes découlent des contextes économiques, culturels et sociaux, y compris le manque de connaissances et de sensibilisation sur les pratiques éthiques appropriées parmi les chercheurs et le manque de sensibilisation/d'éducation parmi les communautés participantes elles-mêmes sur la recherche potentiellement nuisible. Les cadres réglementaires existants, les lignes directrices éthiques et l'expertise des comités d'examen éthique peuvent ne pas être suffisants pour fournir une réglementation adéquate de la recherche en santé mentale.

Certains des défis éthiques rencontrés dans les PRFM comprennent les problèmes liés à la confidentialité des informations sur les participants, les difficultés et la pertinence d'obtenir des informations sur des traumatismes passés et de traiter avec des participants identifiés comme souffrant de maladies mentales graves. Questions liées aux spécificités de la religion, de la culture et des traditions des participants à l'étude. par exemple. L'assurance de la confidentialité des informations obtenues auprès des participants, y compris l'incitation et la pression à participer, en particulier dans le contexte des contextes culturels et sociaux de la population, l'éventualité de découvrir des idées/tentatives suicidaires par un

participant et la manière de traiter de telles situations, l'exactitude du diagnostic de maladie mentale grave chez les participants et les mesures proposées pour faire face à de tels cas.

Le processus de consentement éclairé est un aspect éthique crucial de la recherche en santé mentale, en tant que groupe vulnérable. Le dialogue entre les chercheurs et le participant est un élément clé du processus d'étude et peut (ou non) transmettre le but de l'étude aux participants potentiels. L'autonomie est un facteur clé dans le processus décisionnel menant à la participation à une recherche donnée, pour les participants comme pour les chercheurs (Mackenzie et al , 2007). Cependant, le concept d'autonomie varie selon les contextes culturels, en particulier en Afrique et dans certains PRITI. Le processus de consentement éclairé dans certains contextes des PRITI soulève des considérations culturelles supplémentaires, notamment la question des gardiens et des conceptualisations différentes de l'éthique et des droits, des relations de pouvoir liées aux dirigeants religieux, communautaires et politiques, ainsi que le statut accordé aux professionnels de la santé et aux chercheurs qui peut créer une incitation induite à participer.

Siriwardhana et al (2013), notent également que dans certains cas, les organisations chargées d'assurer la surveillance éthique, à savoir les comités d'examen éthique, manquent d'expertise et de connaissances pertinentes dans la réglementation de la recherche en santé mentale parmi les groupes vulnérables. Cela est essentiel, en particulier lorsque les études sont menées dans des contextes culturels différents autres que ceux familiers aux membres du comité, en particulier dans les pays en développement. Leur manque de compréhension se traduit soit par un obstacle inutile à la recherche proposée, soit par la recommandation de changements appropriés dans le contexte de la population de recherche.

Il convient de souligner la question de l'intégrité des chercheurs, qui afflige la plupart des PRITI (Siriwardhana et al., 2013) avec des pressions liées aux livrables et aux délais, la responsabilité envers les agences de financement, les perspectives d'avancement professionnel, les pressions de la vie personnelle et divers autres facteurs jouent un rôle en incitant les chercheurs à prendre des libertés et à prendre divers virages au cours du processus de recherche (Mackenzie et al, 2007 ; Roberts LW et Roberts, 1998), laissant en conséquence la place à des actions

qui peuvent conduire à des pratiques éthiques peu judicieuses, réduisant la qualité de la recherche et causant un impact négatif sur la communauté des participants.

### **Objectif**

Ces directives visent à faciliter un examen éthique complet de la recherche en santé mentale en tenant compte de la culture, du temps limité et des autres ressources disponibles pour les communautés. Ce contexte constitue la base de cette recherche et fournira un outil d'évaluation qui guidera l'examen éthique de la recherche du point de vue de la santé mentale en Afrique et dans les milieux à faibles ressources. Les avantages de fournir ces directives incluent la garantie que les droits humains des personnes atteintes de maladie mentale ne sont pas violés, réduisant ainsi la stigmatisation et la discrimination et promouvant l'équité.

### **Méthodes**

Nous avons utilisé la théorie ancrée pour analyser les données qualitatives acquises par le biais de documents secondaires. Il s'agit d'une technique inductive d'interprétation des données enregistrées sur un phénomène social pour construire des théories sur ce phénomène. Cette technique a été développée par Glaser et Strauss (1967) en tant que méthode d'analyse comparative



constante de la recherche théorique fondée et a également été avancée par Strauss et Corbin (1990) qui ont identifié des techniques de codage spécifiques par le processus de classification et de catégorisation des segments de données textuelles dans un ensemble de codes (concepts), de catégories (constructions) et de relations. Les interprétations sont « fondées sur » (ou fondées sur) des données empiriques observées.

Cette approche nous oblige à suspendre toutes les attentes ou préjugés théoriques préexistants avant l'analyse des données, et à laisser les données dicter la formulation de la théorie.

Strauss et Corbin (1998) décrivent trois techniques de codage pour analyser les données textuelles : ouvert, axial et sélectif. Le codage ouvert est un processus visant à identifier des concepts ou des idées clés cachés dans des données textuelles, qui sont potentiellement liés au phénomène d'intérêt. Nous avons effectué une étude documentaire qui nous informerait sur les défis éthiques existants dans la recherche en santé mentale en Afrique et dans les PRFM qui a été utilisée pour former l'analyse documentaire. Nous avons utilisé des termes de recherche en anglais uniquement et avons configuré les

mots de recherche pour refléter un large éventail de défis éthiques anticipés.

Nous avons systématiquement examiné 13 outils d'évaluation axés sur l'évaluation de la recherche, des programmes et des politiques en santé mentale, en examinant leurs approches globales, les facteurs considérés comme pertinents pour la qualité, comment ils se comparent les uns aux autres et ce qu'ils omettent. Pour chaque outil, nous avons effectué une extraction primaire où nous avons dérivé 11 thèmes ou dimensions, à savoir la gouvernance, la justification, les objectifs, la conception, les résultats, la traduction, les outils, l'éthique, la valeur sociale, le contexte et la technologie. Nous avons subdivisé cela en domaines qui ont une pertinence éthique par le biais de l'extraction primaire et avons proposé 4 thèmes, à savoir *la gouvernance de la recherche, le contexte et la justification, la méthodologie et l'impact éthique de la recherche.*

À l'aide du processus de codage ouvert, des données textuelles brutes ont été examinées pour identifier des idées discrètes et des interactions pertinentes qui ont été codées en tant que concepts. Chaque concept est lié à des parties spécifiques du texte (unité de codage) pour une validation ultérieure.

Deuxièmement, en utilisant le codage axial, des concepts similaires ont été regroupés en catégories d'ordre supérieur qui étaient larges et généralisables à différents domaines thématiques comme suit. Les concepts suivants ont été la première extraction effectuée : Gouvernance, Personnel, Justification, Objectifs, Conception, Résultats, Traduction, Outils, Éthique, Valeur sociale, Contexte et Technologie.

Ces catégories réduisent le nombre de concepts avec lesquels travailler et permettent de construire une « vue d'ensemble » des problèmes saillants pour comprendre les différents domaines thématiques pertinents à la santé mentale. Cette catégorisation s'est faite par phases.

L'extraction primaire et l'extraction secondaire ont conduit à la création des différentes dimensions éthiques qui seront abordées plus loin dans le texte.

Enfin, en utilisant un codage sélectif, quatre principaux domaines thématiques ont été identifiés qui comprendront toutes les catégories qui avaient été précédemment identifiées. Gouvernance de la recherche, Contexte et justification, Méthodologie et Impact éthique de la recherche.

### **L'analyse des données**

Les thèmes émergents étaient communs à certaines des questions éthiques découlant de la recherche en santé, mais des problèmes distincts ont émergé qui sont spécifiques à la recherche en santé mentale, avec une certaine spécificité dans la psychiatrie africaine.

Les étapes spécifiques suivies pour l'élaboration des lignes directrices sont présentées ci-dessous dans le tableau 1.

**Tableau 1 : Mesures prises pour élaborer les lignes directrices**

<b>Steps</b>	<b>Action</b>	<b>Détails</b>
<b>Etape 1</b>	Analyse documentaire	Identifier les défis éthiques existants dans la recherche en santé mentale /psychiatrique

<b>Etape 2</b>	Localiser les lignes directrices existantes en santé mentale	Identifier 13 outils d'orientation et d'évaluation qui ont été utilisés pour identifier les domaines thématiques clés en santé mentale et en genre et intersectionnalités
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. APA Guidelines for Psychological Assessment and Evaluation, APA Task Force On Psychological Assessment and Evaluation Guidelines, 2020</li> <li>2. Ethics of psychiatric research, Royal College of Psychiatrists London, 2011</li> <li>3. Recommendations for conducting ethical mental health and psychosocial research in emergency settings, Inter-Agency Standing Committee (IASC) Reference Group for Mental Health and Psychosocial Support in Emergency Settings, 2014</li> <li>4. Identifying Ethical Issues in Mental Health Research with Minors Adolescents: Results of a Delphi Study, Elisabeta Ioana Hiriscau, Nicola Stingelin-Giles, Danuta Wasserman and Stella Reiter-Theil, 2016</li> <li>5. Design, implementation, monitoring, and Evaluation of mental health and psychosocial Assistance programs for trauma survivors in low resource countries: A user's manual for researchers and program Implementers (adult version), Applied Mental Health Research Group, 2013</li> <li>6. Practice Guidelines for the Psychiatric Evaluation of Adults, Third Edition, APA, 2016</li> <li>7. Checklist for evaluating a mental health policy. World Health Organization. Geneva, Funk, M., Drew, N., Faydi, E., Freeman, M., &amp; Ndyanabangi, S. ,2010</li> <li>8. An Ethics Checklist for Digital Health Research in Psychiatry., Shen, F. X., Silverman, B. C., Monette, P., Kimble, S., Rauch, S. L., &amp; Baker, J. T. ,2022</li> <li>9. Ethics in psychiatric research: Issues and recommendations. Indian journal of psychological medicine, Jain, S., Kuppili, P. P., Pattanayak, R. D., &amp; Sagar, R., 2017</li> <li>10. Ethical standards for mental health and psychosocial support research in emergencies: review of literature and current debates. Globalization and health, Chiumento, A., Rahman, A., Frith, L., Snider, L., &amp; Tol, W. A., 2017</li> <li>11. Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research. Canadian Institutes of Health Research, 2019</li> <li>12. The ethicist's practical guide to the evaluation of preclinical research from a sex and gender perspective. Nabil, F., 2021</li> <li>13. A Framework for the Ethical Evaluation of Research Protocols from a Sex and Gender Perspective during the COVID-19 Pandemic and Other Epidemics. Nkoum, N., Gacko, N., Camara, S., Toure, A., Diallo, M., Penali, L., Nabil, F., Sarr, S. C., Mbaye , E. H., &amp; Martínez-Pérez, G., 2020</li> </ol>		

<b>Etape 3</b>	Identification des domaines qui affectent la santé mentale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifier les principales préoccupations de la recherche en santé mentale.</li> <li>2. Catégoriser les domaines en thèmes</li> </ol>
<b>Etape 4</b>	Extraction de données	Regrouper les éléments sélectionnés en extraction primaire, secondaire ou 4 dimensions ont émergées notamment : Gouvernance de la recherche, Contexte et justification, Méthodologie, et impact éthique de la recherche
<b>Step 4</b>	Analyse et synthèse des données	
<b>Etape 5</b>	Affiner les donnés	

## Résultats

Notre analyse a identifié 4 domaines thématiques clés pour les lignes directrices. Les 4 sections suivantes examinent plus en

détail plusieurs aspects en interaction qui ont formé les questions directrices pour l'évaluation du protocole de recherche.

**Tableau 1. Éléments d'évaluation de la gouvernance de la recherche**

<b>Gouvernance de la recherche</b>
1. Les chercheurs ont-ils mis en place des mécanismes pour répondre aux problèmes de sécurité qui pourraient survenir compte tenu de la sécurité des participants et des chercheurs (c'est-à-dire sous forme de formation) en réponse à la vulnérabilité et aux besoins de protection des participants et des chercheurs ?
2. Les chercheurs ont-ils mis en place des mécanismes pour répondre aux problèmes de sécurité qui pourraient survenir compte tenu de la vulnérabilité et des besoins de protection des participants et des chercheurs ? N.B : Cela inclut des voies d'orientation vers des services accessibles et des mesures de sécurité pour les participants avant le début de la recherche, ainsi

<p>que des garanties supplémentaires pour les personnes ayant une déficience intellectuelle, les patients détenus, les prisonniers, les enfants ou les groupes vulnérables tels que les réfugiés.</p>
<p>3. Est-ce que tout le personnel de l'étude a suivi une formation en recherche sur la santé mentale dans une perspective culturellement sensible ? N.B Cela peut inclure des compétences en communication interculturelle, une communication empathique et le Mental Health First Aid<sup>1</sup>.</p>
<p>4. L'équipe de recherche possède-t-elle les connaissances et les compétences nécessaires pour entreprendre l'étude proposée ?</p>
<p>5. La proposition de recherche a-t-elle pris en compte des recommandations, d'autres lignes directrices et normes juridiques, démontrant que la recherche a été conçue en tenant compte du pays ou des régions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Loi sur la santé mentale</li> <li>b. Droit général de la santé</li> <li>c. Droits des patients</li> <li>d. Loi sur le handicap</li> <li>e. Politique de santé mentale</li> <li>f. Politique de protection sociale</li> <li>g. Politique de réduction de la pauvreté</li> <li>h. Politique de développement</li> <li>i. Politique d'égalité de genre</li> </ul>
<p>6. Les chercheurs ont-ils démontré une compréhension des variations environnementales et socioculturelles qui affectent la façon dont les gens comprennent les traumatismes et la santé mentale (par exemple, l'éducation, l'environnement politique, le stigmate de la santé mentale) ?</p>
<p>7. Les chercheurs ont-ils décrit comment ils prévoient de maintenir les principes d'équité et d'impartialité grâce à un partage non discriminatoire des ressources et des services ?</p>
<p>8. Les chercheurs décrivent-ils comment leurs propres préjugés et doubles standards pourraient affecter la conception et la mise en œuvre de l'étude ?</p>
<p>9. Le processus de sélection des équipes de recherche et du personnel auxiliaire est-il équitable grâce à des procédures transparentes ?</p>
<p>10. Les chercheurs se sont-ils assuré que les critères d'éligibilité n'excluent aucun groupe socialement marginalisé présentant des troubles mentaux ou psychosociaux spécifiques sans justification scientifiquement valable ?</p>
<p>11. Les chercheurs ont-ils envisagé une sélection équitable des participants garantissant que toute personne répondant aux critères d'inclusion ne soit pas exclue en raison de son sexe, de son</p>

<sup>1</sup> La formation Mental Health First Aid® (MHFA™) vise à améliorer les connaissances en santé mentale et les compétences pratiques nécessaires pour aider une personne en détresse psychosociale jusqu'à l'arrivée d'une aide professionnelle appropriée.

identité de genre, de son statut socio-économique, de sa religion, de son orientation sexuelle, de la gravité de sa maladie mentale, etc. ?
12. Les chercheurs n'ont-ils déclaré aucun conflit d'intérêt concernant le bien-être des patients ou la validité de la recherche ?
13. Au moins une personne de l'équipe de recherche est-elle formée aux considérations de sexe et de genre dans la collecte et l'analyse des données ?

**Tableau 2. Éléments d'évaluation du contexte et de la justification**

<b>Contexte et justification</b>
1. Les chercheurs ont-ils clairement indiqué les raisons de mener la recherche ?
2. Les objectifs sont-ils cohérents avec les questions de recherche et avec l'impact attendu de la recherche ?
3. Les chercheurs ont-ils indiqué comment ils combleront les lacunes de la recherche sans dédoublement d'efforts ?
4. Les chercheurs ont-ils justifié la pertinence théorique et pratique de l'étude, en évitant de trop rechercher une population, y compris celle considérée comme « à risque » ?
5. Les chercheurs ont-ils détaillé les mesures mises en place pour identifier les participants à la recherche selon les objectifs scientifiques de l'étude ?
6. La recherche est-elle basée sur des données pertinentes ? Les chercheurs ont-ils examiné des études similaires menées dans des pays ayant une épidémiologie, une culture et une démographie similaires en matière de santé mentale ?
7. Les chercheurs ont-ils inclus plusieurs sources d'informations cliniques pertinentes et fiables selon des principes et des méthodes d'évaluation établis ?
8. Les chercheurs ont-ils inclus des informations sur les différences connues de sexe et/ou de genre dans l'épidémiologie, les facteurs de risque, les affections, les maladies ou les effets du traitement à l'étude ?
9. Les chercheurs ont-ils décrit comment leur cadre conceptuel reflète les expériences des femmes, des hommes et des personnes de genres divers, le cas échéant ?

- |   |
|---|
| 10. Les chercheurs ont-ils démontré une compréhension des différences de sexe biologique et des rôles sexués et sociaux entre les femmes et les hommes concernant la population et le phénomène étudiés ? |
| 11. Les chercheurs ont-ils mentionné que les objectifs de leur recherche se fixent pour dévoiler toute différence inconnue de sexe et/ou de genre par rapport aux phénomènes étudiés ?                    |

**Tableau 3. Éléments d'évaluation de la méthodologie**

<b>Méthodologie</b>
1. Dans les études sur un seul sexe, les chercheurs ont-ils fourni une justification convaincante pour ne pas inclure les deux sexes ?
2. Le protocole a-t-il évité d'étiqueter, de stigmatiser les participants tout en tenant compte des réalités contextuelles, y compris la stigmatisation de la maladie mentale ; culture; modèles et dynamiques de conflit; l'inégalité des soins de santé; inégalités entre les sexes; et les vulnérabilités politiques et socio-économiques des individus et des communautés ?
3. Les chercheurs ont-ils inclus des procédures de suivi et d'évaluation de la recherche ?
4. La méthodologie de recherche implique-t-elle la transparence sur les méthodes, les résultats et les limites, y compris les sources potentielles de partialité telles que la sentimentalité ?
5. Le chercheur a-t-il impliqué les femmes et les hommes de la communauté dans la conception, la conduite et la diffusion de la recherche ?
6. Les chercheurs ont-ils consulté les communautés locales et les associations représentatives des patients pour identifier une rémunération équitable pour la participation à la recherche ?
7. Les chercheurs ont-ils décrit comment ils prévoient de concevoir et de distribuer des supports de recrutement représentatifs du genre ?
8. La recherche comprendra-t-elle un conseil consultatif communautaire représentant les différentes religions, ethnies, sexes, tranches d'âge, classes socio-économiques et disciplines universitaires pour s'assurer que la recherche est bien conçue et culturellement sensible ?
9. Les chercheurs ont-ils mentionné leur intention d'utiliser des technologies et/ou des outils de pointe pour dépister, tester et évaluer l'état mental et psychologique des participants ?
10. Les outils de dépistage ou de diagnostic sont-ils adaptés aux différents sexes et genres ? Ont-ils été préalablement pilotés auprès d'une population représentative ?
11. Dans le cas d'outils d'évaluation ou de collecte de données traduits, les traducteurs ont-ils traduit tous les signes, symptômes, problèmes et sujets des outils mentionnés dans la version originale ? La terminologie utilisée par les traducteurs a-t-elle été adaptée à celle utilisée par la population locale ?

12. Des mesures raisonnables ont-elles été prises pour assurer la sécurité, la transmission, le stockage et la disposition des données ?
13. Des mesures de sécurité sont-elles en place pour protéger les données et les informations relatives à leurs clients/patients/personnes examinées contre tout accès, utilisation abusive ou divulgation non intentionnelle ?
14. Les chercheurs ont-ils décrit leur plan d'analyse basée sur le sexe et le genre ?
15. Dans la recherche impliquant des médicaments, les différents effets secondaires liés au sexe ont-ils été pris en compte ?
16. Dans les études sur un seul sexe, les chercheurs prévoient-ils d'étudier les différences fondées sur le sexe au sein de la population étudiée ?
17. Les outils de collecte de données proposés saisissent-ils les variables de sexe et de genre pertinentes ?
18. Le chercheur a-t-il identifié les stratégies de sortie, les gardiens et la sécurité du pouvoir pour la recherche planifiée, y compris les circonstances dans lesquelles la recherche pourrait être suspendue ou interrompue, comme dans une crise aiguë ?

**Tableau 4. Impact éthique des éléments d'évaluation de la recherche**

<b>Impact éthique de la recherche</b>
1. Les chercheurs ont-ils effectué une évaluation approfondie des risques et des avantages et élaboré des plans de gestion des risques à partager avec les participants et le personnel ?
2. Valeur sociale : l'étude offre-t-elle des avantages immédiats et directs aux hommes, aux femmes et aux groupes vulnérables des communautés ?
3. Les chercheurs ont-ils décrit le plan de diffusion des résultats de la recherche aux participants, collaborateurs et autres (informations sur la conception et la conduite de l'étude, résultats négatifs ou non significatifs et positifs ou significatifs) ?
4. Les chercheurs ont-ils évalué et pris en compte les obstacles spécifiques et socioculturels à l'acquisition et à la rétention des connaissances dans la préparation du plan de diffusion de la recherche ?
5. Existe-t-il une disposition permettant aux personnes atteintes de maladie mentale de décider elles-mêmes si elles souhaitent ou non participer à une étude ?



6. Les chercheurs ont-ils décrit comment ils prévoient de s'assurer qu'aucune coercition pour participer n'a lieu, en particulier dans les cas où le participant potentiel a une incapacité décisionnelle signalée ?
7. Les chercheurs ont-ils proposé un régime culturellement compétent pour évaluer les capacités de prise de décision des participants potentiels ?
8. Les chercheurs ont-ils démontré qu'ils étaient conscients des différences entre la capacité de consentir et la capacité de participer ?
9. Le processus de consentement éclairé est-il continu et non une seule fois suivant les 3 C : clair, concis, continu avec un tuteur légal dans le meilleur intérêt des droits du patient en cas d'incapacité décisionnelle ?
10. Les chercheurs ont-ils détaillé comment ils garantiront la protection de l'anonymat, de la confidentialité et du droit à la vie privée des participants ?
11. Les chercheurs ont-ils expliqué comment ils prévoient de préserver la confidentialité et l'intimité des participants pendant le processus d'aiguillage et de mise en relation avec les soins, si nécessaire ?
12. Quelles sont les mesures prises en ce qui concerne le diagnostic, par ex. étiqueter une personne atteinte de maladie mentale tout en considérant les conséquences psychologiques et sociales du diagnostic sur cette personne en mettant l'intérêt de la personne doit être privilégié par rapport à l'intérêt de la recherche ?

## **Approbation éthique**

Cette étude n'a pas nécessité d'approbation éthique, car elle impliquait l'examen de documents accessibles au public. Les chercheurs étaient liés par toutes les règles d'éthique de la recherche, l'intégrité de la recherche et l'éthique de la publication des lignes directrices.

## **Conclusion**

Les quatre principes de l'éthique biomédicale demeurent les cadres les plus largement utilisés pour maintenir de bonnes pratiques éthiques dans la recherche en santé, y compris la recherche en santé mentale et en psychiatrie. Les thèmes émergents des lignes directrices, à savoir la gouvernance de la recherche, le contexte et la justification, la méthodologie et l'impact éthique de la

recherche, sont liés aux principes de respect de l'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice. Lorsqu'ils sont appliqués à l'évaluation d'une étude, non seulement ils soulignent ces principes, mais ils améliorent leur application.

Veiller ainsi à ce qu'il y ait respect des capacités décisionnelles des personnes autonomes, et s'efforcer de veiller à ce que les personnes à capacité réduite soient protégées ; il existe un équilibre entre les avantages de la recherche et les risques et les coûts ; prendre des mesures pour éviter la causalité

du dommage et sa minimisation et la répartition équitable des avantages, des risques et des coûts.

Ces lignes directrices garantiront un accès équitable à des soins de santé mentale en Afrique et dans les PRFM, quels que soient les contextes variés.

## **Financement**

Ce document est un produit du projet BCA-WA-ETHICS II, qui fait partie du programme EDCTP-2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079.

## **Références**

Abuhammad, S., & Dalky, H. (2019). Ethical implications of mental health stigma: Primary health care providers' perspectives. *Glob J Health Sci*, 11, 16574.

APA Task Force on Psychological Assessment and Evaluation Guidelines (2020). *APA Guidelines for Psychological Assessment and Evaluation*.

APA (2016). *Practice Guidelines for the Psychiatric Evaluation of Adults, Third Edition*.

Applied Mental Health Research Group. (2013). *Design, implementation, monitoring, and evaluation of mental health and psychosocial assistance programs for trauma survivors in low resource countries; a user's manual for researchers and program implementers*. United States: Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5th. New York: Oxford University Press; 2001. pp 454

Becker, A. E., & Kleinman, A. (2013). Mental health and the global agenda. *New England Journal of Medicine*, 369(1), 66-73.

Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee syphilis study. *Hastings Cent Rep* 1978;8:21-9.

Canadian Institutes of Health Research. (2019). Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research.

Carlson, C., Sweetland, A., & Wainberg, M. (2018). Ethical challenges in global mental health clinical trials. *The lancet. Psychiatry*, 5(11), 866.

Casale MAJ, Flicker S, Nixon SA. Fieldwork challenges: lessons learned from a north south public health research partnership. *Health Promot Pract* 2011;12:734-43.

ChiseriStrater E. Turning in upon ourselves: Positionality, subjectivity, in case study and ethnographic research. *Ethics and Representation in Qualitative Studies of Literacy*:115-33.

Chiumento, A., Khan, M. N., Rahman, A., & Frith, L. (2016). Managing ethical challenges to mental health research in post-conflict settings. *Developing world bioethics*, 16(1), 1528.

Chiumento, A., Rahman, A., Frith, L., Snider, L., & Tol, W. A. (2017). Ethical standards for mental health and psychosocial support research in emergencies: review of literature and current debates. *Globalization and health*, 13(1), 1-19.

Collins PY, Patel V, Joestl SS, March D, Insel TR, Daar AS; Scientific Advisory Board and the Executive Committee of the Grand Challenges on Global Mental Health, Anderson W, Dhansay MA, Phillips A, Shurin S, Walport M, Ewart W, Savill SJ, Bordin IA, Costello EJ, Durkin M, Fairburn C, Glass RI, Hall W, Huang Y, Hyman SE, Jamison K, Kaaya S, Kapur S, Kleinman A, Ogunniyi A, Otero-Ojeda A, Poo MM, Ravindranath V, Sahakian BJ, Saxena S, Singer PA, Stein DJ. Grand challenges in global mental health. *Nature*. 2011 Jul 6;475(7354):27-30. doi: 10.1038/475027a. PMID: 21734685; PMCID: PMC3173804.

Funk, M., Drew, N., Faydi, E., Freeman, M., & Ndyanabangi, S. (2010). Checklist for evaluating a mental health policy. World Health Organization. Geneva: World Health Organization.

Hazelgrove J. The old faith and the new science: The Nuremberg code and human experimentation ethics in Britain, 1946-73. *Soc Hist Med* 2002;15:109–35.

Heath, H., & Cowley, S. (2004). Developing a grounded theory approach: a comparison of Glaser and Strauss. *International journal of nursing studies*, 41(2), 141-150.

Hiriscou, E. I., Stingelin-Giles, N., Wasserman, D., & Reiter-Theil, S. (2016). Identifying ethical issues in mental health research with minors adolescents: results of a Delphi study. *International journal of environmental research and public health*, 13(5), 489.

Holden C. Ethics in social science research. *Science* 1979;206:537–8.

Holm, S. (2002). *Principles of Biomedical Ethics*, 5th edn.: Beauchamp TL, Childress J F. Oxford University Press, 2001.

Inter-Agency Standing Committee (IASC) Reference Group for Mental Health and Psychosocial Support in Emergency Settings. (2014). Recommendations for conducting ethical mental health and psychosocial research in emergency settings.

Israel M, Hay I. *Research ethics for social scientists*. SAGE, 2006.

Jain, Shobhit, Pooja Patnaik Kuppili, Raman Deep Pattanayak, and Rajesh Sagar. "Ethics in psychiatric research: Issues and recommendations." *Indian journal of psychological medicine* 39, no. 5 (2017): 558-565.

Khanal, P., & Maharjan, S. (2018). Ethical challenges in mental health research with focus in Nepal. *Health Prospect*, 17(1), 811.

Lenza M. Controversies surrounding Laud Humphreys' tearoom trade: an unsettling example of politics and power in methodological critiques. *Int J Sociol Soc Policy* 2004;24:20–31.

Mackenzie, C., McDowell, C., & Pittaway, E. (2007). Beyond 'do no harm': The challenge of constructing ethical relationships in refugee research. *Journal of Refugee studies*, 20(2), 299-319.

Monteiro, N. M. (2015). Addressing mental illness in Africa: Global health challenges and local opportunities. *Community Psychology in Global Perspective*, 1(2), 7895.

Nabil, F. (2021). The ethicist's practical guide to the evaluation of preclinical research from a sex and gender perspective. Building capacities in gender mainstreaming for ethics committee members from Senegal to West Africa (BCA-WA-ETHICS). <https://www.researchgate.net/publication/349462836> The ethicist's practical guide to the evaluation of preclinical research from a sex and gender perspective

Nkoum, N., Gacko, N., Camara, S., Toure, A., Diallo, M., Penali, L., Nabil, F., Sarr, S. C., Mbaye, E. H., & Martínez-Pérez, G. (2020). A framework for the ethical evaluation of research protocols from a sex and gender perspective during the COVID-19 pandemic and other epidemics: A policy brief. Building capacities in gender mainstreaming for ethics committee members from Senegal to West Africa (BCA-WA-ETHICS). <https://www.researchgate.net/publication/346632297> A Framework for the Ethical Evaluation of Research Protocols from a Sex and Gender Perspective during the COVID-19 Pandemic and Other Epidemics

Royal College of Psychiatrists (2011). Ethics of psychiatric research.

Sales, B. D., & Folkman, S. E. (2000). Ethics in research with human participants. American Psychological Association.

Schneider M, Sorsdahl K, Mayston R, Ahrens J, Chibanda D, Fekadu A, Hanlon C, Holzer S, Musisi S, OforiAtta A, Thornicroft G, Prince M, Alem A, Susser E, Lund C. Developing mental health research in subSaharan Africa: capacity building in the AFFIRM project. *Glob Ment Health (Camb)*. 2016 Dec 19;3: e33. doi: 10.1017/gmh.2016.28. PMID: 28596901; PMCID: PMC5454762.

Schroeder D, Chatfield K, Singh M. Equitable research partnerships: a global code of conduct to counter ethics dumping. Springer International Publishing, 2019.

Shen, F. X., Silverman, B. C., Monette, P., Kimble, S., Rauch, S. L., & Baker, J. T. (2022). An Ethics Checklist for Digital Health Research in Psychiatry. *Journal of medical Internet research*, 24(2), e31146.

Siriwardhana, C., Adikari, A., Jayaweera, K., & Sumathipala, A. (2013). Ethical challenges in mental health research among internally displaced people: ethical theory and research implementation. *BMC medical ethics*, 14(1), 18.

Slowther, A., Boynton, P., & Shaw, S. (2006). Research governance: ethical issues. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 99(2), 65-72.

Strauss, A., & Corbin, J. (1998). *Basics of qualitative research techniques*. Sage publications.