

De : CCERP  
Comité Consultatif Ethique  
pour la Recherche en Partenariat

A : Marseille, le 6 avril 2020

Objet : Avis du CCERP sur le projet « QUALI-DEC » porté par  
M. Alexandre DUMONT  
Directeur de Recherche  
UMR196 / CEPED  
Institut de Recherche pour le Développement  
Université Paris Descartes  
45 rue des Saints-Pères  
75006 Paris

Monsieur, Cher Collègue,

Votre demande d'avis du projet intitulé « Appropriate use of caesarean section through quality decision-making by women and providers » (QUALI-DEC), dont je vous remercie, a été examinée lors des sessions plénières du CCERP des 30 et 31 octobre 2019 ainsi que successivement lors de séances plus restreintes.

I. A l'issue de la première séance plénière des 30 et 31 octobre 2019

Le CCERP avait émis un premier avis éthique, en date du 4 janvier 2020, qui ne pouvait être favorable sans le traitement d'un certain nombre de points.

En effet, le CCERP avait pris connaissance du projet avec attention et intérêt en raison de la problématique à l'étude qui a été considérée de grande importance. La surutilisation de la césarienne a des conséquences néfastes sur la santé maternelle et infantile et est à l'origine de coûts socio-sanitaires inutiles. L'objectif principal vise à se conformer à une recommandation de la World Medical Association quant à la réduction du recours à la césarienne comme méthode d'accouchement non médicalement nécessaire.

Cependant, si le CCERP considère le projet QUALI-DEC comme un projet complexe avec des objectifs et résultats attendus généraux clairs, il s'est néanmoins interrogé sur certains points qui paraissaient peu explicites dans la description du protocole et qui nécessitaient donc d'être clarifiés.

## II. En séances restreintes

Lors de la première séance, le CCERP a considéré de manière générale que vous avez apporté des réponses satisfaisantes aux réserves qu'il avait émises. Les éléments en suspens ont été élucidés et les éléments demandés fournis. Des modifications au protocole de recherche ont également été apportées sur la base des recommandations du CCERP.

Cependant, il subsistait encore quelques points qui suscitaient les remarques suivantes :

- La définition de femme « à bas risque de césarienne » n'apparaît pas dans les réponses données au CCERP. En effet, on pourrait supposer qu'une femme jeune et qui a déjà accouché sans problème est à bas risque pour sa seconde grossesse, mais qu'une anomalie pelvienne ou une grossesse multiple peuvent être à haut risque, ou qu'elles exigeront une plus grande attention de la part du soignant. Ces indicateurs de « bas risques » peuvent donc avoir une pertinence.
- Concernant le formulaire de consentement « Informed consent form for local authorities », il demeure une confusion entre l'autorisation d'inclure ou non l'hôpital dans la recherche et le consentement du directeur et/ou chef de service (bas de la page 1/début page 2). Les plans institutionnel et personnel sont confondus. Le CCERP recommande de distinguer les deux plans :
  - L'autorisation que donne (ou non) le directeur et/ou le chef de service à inclure son hôpital ou son service dans la recherche.
  - Le consentement que donne (ou non) le directeur et/ou le chef de service, en tant que travailleur pour être interviewé. Il s'agit ici de partager des informations personnelles.

Il conviendrait donc d'ajouter un document d'autorisation à la participation de l'hôpital et des services concernés à la recherche, qui différerait du formulaire de consentement.

- Enfin, le CCERP n'a pas été convaincu par la justification relative aux compensations qui diffèrent selon les pays. En effet, étant donné que la participation à la recherche « peut détourner les femmes de leurs activités quotidiennes et sources de revenus... », il est difficile d'admettre qu'il n'y ait pas de compensation prévue pour les femmes en Argentine et au Burkina Faso. Une recherche doit promouvoir l'équité et ne pas entériner des pratiques qui peuvent être préjudiciables à une catégorie de la population.

Lors de la dernière séance restreinte :

A la lumière des éléments qui ont été fournis à la suite des dernières requêtes, le CCERP émet un avis favorable à la réalisation du projet QUALI-DEC, sous réserve de l'obtention des avis éthiques des quatre autres pays participants à l'étude (Argentine, Vietnam, Thaïlande et Burkina Faso). Le projet remplit tous les critères éthiques d'une bonne recherche impliquant des sujets humains et mérite d'être poursuivi.

Par ailleurs, le CCERP souhaiterait être tenu au courant de l'évolution du projet et de la façon dont vous avez tenu compte de ses remarques.

Veillez croire, Cher Collègue, en l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



Prof Isabella Annesi-Maesano  
Présidente CCERP