

## EDITORIAL

# The Need for Ethics Committees in Evaluating (Women's Reproductive Health) Research Protocols in African Countries

*Peter F Omonzejele, PhD<sup>1</sup>*

All humans at one time or the other succumb to illness. Medical science over the years and especially in the 20<sup>th</sup> century has made significant progress in the treatment of such diseases. However, even after the discovery of a treatment for a medical condition, there is often the need to improve on its efficacy or find a more promising alternative.

When drugs are discovered to be efficacious for a medical condition, over time and with more understanding of the medical condition, there is often the need to seek more effective drugs with fewer side-effects. This is perfectly in order as it amounts to making progress in medical science. Consequently, it means that even in the 21<sup>st</sup> century medical progress relies on ongoing research on human beings. As a result, an interaction between researchers and research subjects is extremely important even where drugs and treatment already exists. And clearly, it is even more important in the discovery of treatments for hitherto unmanageable diseases. Without research subjects' participation in clinical trials, researchers cannot know the efficacy or side-effects of a new drug, both of which are essential

before one can bring a drug to the market.

A scientist who believes that s/he has discovered a new drug for a medical condition would naturally want to conduct his/her trials on research subjects as soon as possible. And given that investigators are usually more knowledgeable about their research area than most of their potential research subjects, imbalances in knowledge make research subjects potentially vulnerable to exploitation and harm.

This is why it is very important to regulate the conduct of medical research in order to protect potentially vulnerable subjects from exploitation in the research context. It is for this reason that international guidelines (such as the Declaration of Helsinki) and Research Ethics Committees are put in place to protect this category of research subjects from exploitation and harm. While research subjects are reasonably well protected in developed countries after the horrors of the Nazis and Tuskegee etc., there is still concern about research subjects in developing (African) countries.

---

<sup>1</sup> Peter F. Omonzejele, Ph.D is of the Department of Philosophy, University of Benin, Benin City Nigeria and Ag. Head, Bioethics Research Unit, Women's Health and Action Research Centre, Benin City, Nigeria. *Email:* pomonzejele@yahoo.com

One of the cardinal problems of the conduct of medical research in African countries is the lack of Local Research Ethics Committees (LREC). This has implications for the conduct of medical research amongst subjects on that continent in general and for women's reproductive health in particular. For instance, If women do not enroll in trials in high enough numbers, medical progress on medications specifically developed for women (e.g. sexual and reproductive health) will stall. Even medication for diseases common to men and women need to be tested on women for side-effects, as their physiology differs. But the role of well trained LRECs members is central to the realization of this objective. This creates a serious concern in African countries "as ethics committees are weak and non-existent"<sup>1</sup> in that continent.

In a study conducted in 2007, the reason advanced was that 'Research ethics committees in Africa face a number of challenges, including inadequate funding and training ...and a lack of expertise in how to consider the ethical aspects of proposed research'.<sup>2</sup> The straight forward way to address this problem is to encourage African scholars to undertake bioethics (research ethics) training, make adequate funding available for such training and the integration of research (and clinical) ethics into government health policy. But even more important is the need for the re-orientation of Nigerian physicians. Anya and Raine acknowledged this need when they stated that '...for improvements in ethical practice to

become standard, a cultural shift towards acknowledgement of their importance is needed, which in turn relies upon recognition of the close relation between ethical practice in research and in clinical practice'.<sup>3</sup> In the short-term this means that there is the need to commence in-house clinical and research ethics training workshops for senior physicians (and for other research investigators) in general and for those in the care of women in particular. They will in turn transfer such knowledge to junior doctors and those in residency. The reason for this approach is that reproductive health researchers in training would less likely treat such research (clinical) ethics training with cynicism and as a mere burdensome process. Additionally, in the long-term, there is the need to integrate research ethics modules into undergraduate and postgraduate medical training curricula.

In the research ethics context in Nigeria and in most African countries, the need for training is even more urgent as researchers need to be trained to identify specific forms (be they contextual or intrinsic) of vulnerability amongst potential research subjects in order to come up with mechanisms of protection for those populations. For instance, on the African continent, the levels of illiteracy and poverty on the continent are high. In Sub-Saharan Africa, the adult illiteracy rate is 51.30% and 74.20% for men and women respectively.<sup>4</sup> Members of LRECs that are well trained would recognized that most research subjects in that context do not understand the proposal being presented to them. Hence, special efforts

need to be made beyond those enshrined in guidelines in securing genuine informed consent from such research populations. This is because of the peculiar challenges in conducting studies in African countries. For instance, if studies are designed to be conducted amongst African married women, members of LRECs need to understand the process of securing informed consent from them goes beyond those processes in international research guidelines (such as the Declaration of Helsinki) as applicable in Western countries. This is because amongst African married women the payment of bride-price adds another twist to securing informed consent from them in the clinical and research ethics context.<sup>5</sup> Where LRECs are absent or members of LRECs are ill-trained the outcomes of medical research might be injurious rather than beneficial. In fact that was the case in the Pfizer Kano meningitis trials.

In 1996, Pfizer a big multinational pharmaceutical company conducted a meningitis study in Kano, Nigeria. According to Stephens (*Washington Post*, December 17, 2000), Pfizer tested trovafloxacin (trade name Trovan), an antibiotic, 'amid a terrible epidemic in a squalid, short-staffed medical camp lacking basic diagnostic equipment'.<sup>6</sup> Macklin explains that the said trial resulted in the death of eleven children, while 200 became deaf, blind or lame as a result of the trial.<sup>7</sup>

A crucial question in the Kano trial is whether proper consent was given by the research subjects or by their parents. It

seems not. Pfizer could not provide signed informed consent forms when the case was publicised. The implication of this is that if a well constituted LREC had reviewed the protocol, the Kano trials would not get an approval for the conduct of the study which resulted in preventable harms. This again underscores the need for well trained and well constituted LRECs in African countries.

## References

1. Anya, I, R. Raine. Strengthening clinical and research ethics in Nigeria-an agenda for change. *Lancet* 2008;372: 1594.
2. The National Institutes of Health. 2007. NIH-Funded Case Study: Research Ethics Committees in Africa Report Inadequate Funding, Staffing and Training. [www.bioethicsinstitute.org](http://www.bioethicsinstitute.org) (Accessed 30<sup>th</sup> November, 2007).
3. Anya, I, R. Raine. Op.cit. 1595.
4. The United Nations Educational Scientific and Cultural Organisation. Statistics on Illiteracy. <http://www.literacyonline.org/explorer/countryresults.html> (accessed 4th February 2007).
5. Omonzejele PF. African women as clinical research subjects: unaddressed issue in global bioethics. *Studies on Ethno-Medicine*. 2008. 2. 2. 124.
6. Stephens, J. The Body Hunters As Drug Testing Spreads, Profits and Lives Hang in Balance. In: R. Macklin. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge University Press. 2004. 99. 128.
7. Macklin, R. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge University Press. 2004. 99.

**EDITORIAL****La nécessité d'avoir des commissions d'éthique pour l'évaluation (de la santé de reproduction chez la femme) du protocole de la recherche dans les pays africains**

*Peter F. Omozejele<sup>1</sup>*

Tous les êtres humains, à un moment ou un autre, tombent malade. Les sciences médicales au cours des années et surtout au 20<sup>ème</sup> siècle ont fait du progrès remarquable dans le traitement de telles maladies. Pourtant, même après la découverte d'un traitement pour une condition médicale, il y a souvent la nécessité d'améliorer son efficacité ou de trouver un alternatif plus prometteur.

Quand on découvre qu'un médicament est efficace dans le traitement d'une condition, il y a souvent au cours d'une période et grâce à la compréhension davantage de la condition médicale, la nécessité de chercher les médicaments encore plus efficaces ayant moins d'effets secondaires. Ceci est tout à fait normal parce que cela représente le progrès dans le domaine de la science médicale. Par conséquent, cela veut dire que même au 21<sup>ème</sup> siècle, le progrès médical dépend des recherches en cours sur les êtres humains. En conséquence, une interaction entre les chercheurs et les sujets de recherche est extrêmement importante même quand les médicaments et le traitement existent déjà. Evidemment, cela est encore plus

important dans la découverte des traitements que jusqu'ici on a considéré impossible à traiter. Si les sujets de recherche ne participent pas aux essais cliniques, les chercheurs ne peuvent pas connaître l'efficacité ou les effets secondaires d'un nouveau médicament, deux conditions nécessaires avant de mettre un médicament sur le marché. Un scientifique qui croit qu'il a découvert un nouveau médicament pour une condition médicale voudrait naturellement mener des recherches d'essai sur les sujets de recherche aussi tôt que possible. Etant donné que les enquêteurs sont d'habitude plus renseignés sur leurs domaines de recherche que la plupart de leurs sujets de recherche potentiels, les déséquilibres par rapport à la connaissance rend les sujets de recherche potentiellement vulnérables à l'exploitation et au mal.

Voilà pourquoi il est important de régler la conduite de la recherche médicale afin de protéger les sujets potentiellement vulnérables de l'exploitation dans le contexte de la recherche. C'est à cause de cela que les conseils internationaux (telle la Déclaration de Helsinki) et les

---

<sup>1</sup>*Peter F. Omozejele (Ph.d) est du Department de Philosophie, Université de Benin-City, Nigéria. Il est le chef intérimaire de l'unité de recherche sur la bioéthique à Women's Health and Action Research Centre, Benin-City, Nigéria. E-mail: pomongjele@yahoo.com*

Commissions de l'Éthique de recherche sont mis en place pour protéger cette catégorie des sujets de recherche de l'exploitation et du mal. 'Alors que dans les pays développés les sujets de recherche sont relativement bien protégés après les horreurs des Nazis et des Tuskegees etc, l'on s'inquiète toujours à l'égard des objets de recherche dans les pays en développement (pays africains).

Un des principaux problèmes de la conduite de la recherche médicale dans les pays africains est le manque des commissions locales de la Recherche d'Éthique (CLRE). Ceci a des implications pour la conduite de la recherche médicale au sein des objets dans ce continent—là en général et pour la santé de reproduction chez la femme en particulier. Par exemple, si les femmes ne s'inscrivent pas en grand nombre pour les essais, le progrès médical sur les médicaments spécifiquement produites pour les femmes (ex. La santé sexuelle et de reproduction) seront au point mort. Même les médicaments destinés aux maladies communes aux hommes et aux femmes devraient être analysés auprès des femmes pour détecter les effets secondaires, car ils ont la physiologie différente. Mais le rôle des membres des CLRE bien formés est central à la réalisation de cet objectif. Ceci est un grand souci dans les pays africains "puisque les commissions éthiques sont faibles et n'existent point"<sup>1</sup>.

Dans une étude menée en 2007, la raison avancée était que "les commissions de la recherche éthique en Afrique font face à un nombre des défis, y compris l'insuffisance de financement

et de formation..... et le manque de compétence à l'égard de la façon de considérer les aspects éthiques de la recherche en vue"<sup>2</sup>. La manière la plus simple de s'occuper de ce problème est d'encourager les intellectuels africains de se former dans le domaine de la bioéthique (l'éthique de recherche), d'assurer un financement adéquat pour une telle formation et l'intégration de l'éthique de recherche (et de clinique) dans la politique de la santé du gouvernement. Mais plus important encore est la nécessité pour la ré-orientation des médecins Nigériens. Anya et Raine ont reconnu cette nécessité quand ils ont déclaré que "pour que les améliorations dans la pratique éthique deviennent standards, il faut un déplacement culturel vers la reconnaissance de leur importance, qui à son tour dépend de la reconnaissance du rapport étroit entre la pratique dans la recherche dans la pratique clinique"<sup>3</sup>. Dans l'immédiat, ceci veut dire qu'il y a la nécessité de commencer des ateliers de formation destinés à l'éthique de recherche et clinique en interne pour les médecins supérieurs (et pour les autres enquêteurs de recherche) en général et pour ceux qui s'occupent des femmes en particulier. Ils transférerons, à leur tour, une telle connaissance aux internes des hôpitaux. La raison pour cette approche est que les chercheurs dans le domaine de la santé de reproduction qui sont en train d'être formés, ont la moindre possibilité de traiter une telle formation de façon cynique et comme un simple procès pénible. De plus, avec le temps, il sera nécessaire d'intégrer les unités de

l'éthique de recherche dans les programmes de la formation médicale au niveau de la licence et au niveau des études supérieures.

Dans le contexte de l'éthique de recherche au Nigéria et dans plusieurs pays africains, la nécessité de la formation est plus urgente puisqu'il faut que les chercheurs soient formés de sorte qu'ils puissent identifier des formes spécifiques (quelles soient contextuelles ou intrinsèques) de vulnérabilité chez les sujets de recherche potentiels afin de proposer des mécanismes pour la protection de ces populations-là. Par exemple, les niveaux d'analphabétisme et de pauvreté sont élevés dans le continent africain. En Afrique subsaharienne, le taux d'analphabétisme chez les adultes s'élève à 51, 30% et 74, 20% pour hommes et femmes respectivement<sup>4</sup>. Les membres de CLRE qui sont bien formés reconnaîtront que la plupart des sujets dans ce contexte-là ne comprennent pas la proposition qu'on leur présente. Par conséquent, il faut faire des efforts particuliers qui dépassent ceux qui ont été garantis par les conseils pour s'assurer du vrai consentement éclairé de la part de telles populations de recherche. Ceci à cause des défis particuliers relatifs à la conduite des études dans les pays africains. Par exemple, si les études sont destinées à être menées auprès des femmes mariées africaines, les membres de CLRE doivent comprendre que la manière de procurer le consentement éclairé dépasse les procédures qui se trouvent dans les conseils de recherche internationale (telle la Déclaration de Helsinki) tels qu'ils sont appliqués dans

les pays occidentaux. Ceci parce que parmi les femmes mariées africaines, le paiement de la dot ajoute un tour nouveau à la procuration du consentement éclairé de leur part dans le contexte de la clinique et de la recherche éthique<sup>5</sup>. Là où les CLRE sont absents ou là où ils sont mal-formés, les conséquences de la recherche médicale seraient peut-être plutôt dangereuses que salutaires. En effet, c'était là le cas dans les essais de méningite de Pfizer à Kano.

En 1996, Pfizer, une grande entreprise pharmaceutique multinationale a mené une étude à Kano au Nigéria. D'après Stephens (Washington Post, décembre 17, 2000) Pfizer a soumis trovafloxacin, (nom de marque = Trovan) un antibiotique, à un essai "pendant une épidémie terrible dans un camp médical sordide qui manquait de personnel et qui manquait l'équipement pour les diagnostics de base"<sup>6</sup>. Macklin explique que le dit essai a abouti dans la mort de onze enfants alors que 200 sont devenus sourds, aveugles ou boiteux à cause de l'essai<sup>7</sup>.

Une question importante concernant les essais de Kano est de savoir si les sujets de recherche ont donné un consentement approprié ou si leurs parents l'ont accordé. Il paraît que non. Pfizer ne pouvait pas produire des formulaires de consentement éclairés signés quand l'affaire a été rendue publique. L'implication de ceci est que si une CLRE bien constituée avait passé le protocole en revue, les essais de Kano n'auraient pas été approuvés pour mener l'étude qui a conduit à des maux évitables. Encore une fois, ceci souligne

la nécessité d'avoir les CLREs bien formées et bien constituées dans les pays africains.

## References

1. Anya, IR. Raine. Renforcement l'éthique de recherche et de la clinique au Nigéria-un Programme pour le changement. *Lancet* 2008; 372:1594.
2. The National Institutes of Health.2007. Un étude de cas financée par le NIH: Les commissions de léthique de recherche en Afrique indique le manque de financement, de personnel et de formation. [www.bioethicsinstitute.org](http://www.bioethicsinstitute.org) (accédé le 30 Novembre 2007).
3. Anya, IR. Raine. Op. cit. 1595.
4. Les statistiques de L'UNESCO sur l'analphabétisme. <http://www.literacyonline.org/explorer/country results.html> (accédé le 4 février 2007).
5. Omonzejele PF. Les femmes africaines comme sujets de recherche clinique: questions qui n'ont pas reçu l'attention de la bioéthique globale. *Studies on Ethuo-Medicine*.2008.2.2.124.
6. Stephens, J. Les chasseurs du corps comme propagations de l'essai des médicaments, les bénéfices et la vie des individus sont en jeu. In R. Macklin. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge University Press, 2004.99.128.
7. Macklin, R. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge University Press, 2004.99.

