



كلية الطب  
والصيدلة - مراكش  
FACULTÉ DE MÉDECINE  
ET DE PHARMACIE - MARRAKECH

Année 2022

Thèse N° 038

# Respect des exigences éthiques dans les études interventionnelles en rapport avec la COVID-19

---

## THÈSE

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 18/02/2022

PAR

**Mme. Oumaima ELHAOU**

Née Le 15 Avril 1996 à Marrakech

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MÉDECINE

---

## MOTS-CLÉS

Ethique biomédicale – Etudes interventionnelles – COVID19– Comité d'éthique

---

## JURY

<b>M.</b>	<b>M. AMINE</b>	<b>PRESIDENT</b>
	Professeur en Epidémiologie Clinique	
<b>Mme.</b>	<b>L. ADARMOUCH</b>	<b>RAPPORTEUR</b>
	Professeur agrégée de Médecine Communautaire	
<b>Mme.</b>	<b>S. AIT BATAHAR</b>	} <b>JUGES</b>
	Professeur agrégée de Pneumo- Phtisiologie	
<b>Mme.</b>	<b>M. SEBBANI</b>	
	Professeur agrégée de Médecine Communautaire	

رَبِّ أَوْزَعْنِي أَنْ أَشْكُرَ نِعْمَتَكَ الَّتِي  
أَنْعَمْتَ عَلَيَّ وَعَلَى وَالِدَيَّ وَأَنْ أَعْمَلَ  
صَالِحًا تَرْضَاهُ وَأَصْلِحْ لِي فِي ذُرِّيَّتِي إِنِّي  
تُبْتُ إِلَيْكَ وَإِنِّي مِنَ الْمُسْلِمِينَ

الأحقاف: 15





# *Serment d'Hippocrate*

*Au moment d'être admis à devenir membre de la profession médicale,*

*Je m'engage solennellement à consacrer ma vie au service de l'humanité.*

*Je traiterai mes maîtres avec le respect et la reconnaissance qui leur sont dus.*

*Je pratiquerai ma profession avec conscience et dignité. La santé de mes malades  
sera mon premier but.*

*Je ne trahirai pas les secrets qui me seront confiés.*

*Je maintiendrai par tous les moyens en mon pouvoir l'honneur et les nobles  
traditions de la profession médicale.*

*Les médecins seront mes frères.*

*Aucune considération de religion, de nationalité, de race, aucune considération  
politique et sociale, ne s'interposera entre mon devoir et mon patient.*

*Je maintiendrai strictement le respect de la vie humaine dès sa conception.*

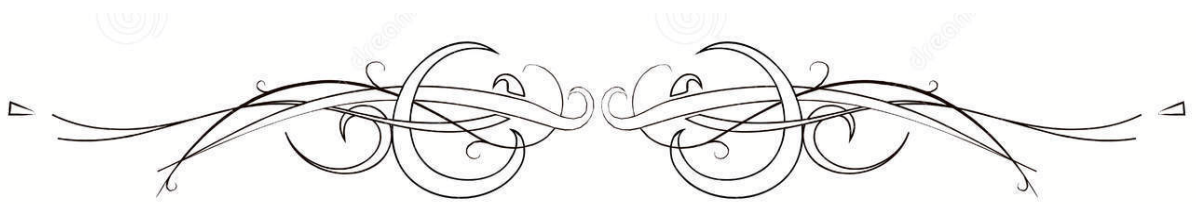
*Même sous la menace, je n'userai pas mes connaissances médicales*

*D'une façon contraire aux lois de l'humanité.*

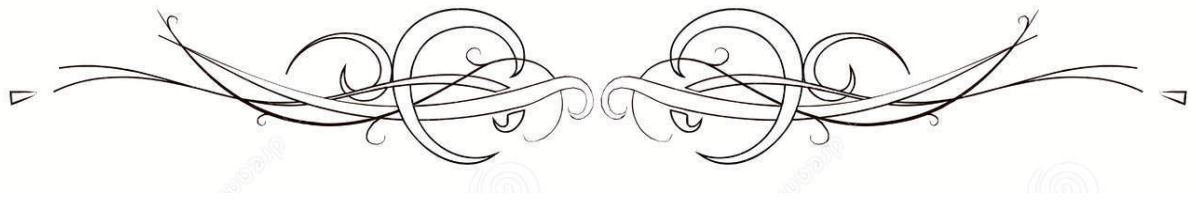
*Je m'y engage librement et sur mon honneur.*

*Déclaration Genève, 1948*





***LISTE DES PROFESSEURS***



**UNIVERSITE CADI AYYAD**  
**FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE**  
**MARRAKECH**

Doyens Honoraires

: Pr. Badie Azzaman MEHADJI

: Pr. Abdelhaq ALAOUI YAZIDI

**ADMINISTRATION**

Doyen

: Pr. Mohammed BOUSKRAOUI

Vice doyen à la Recherche et la Coopération

: Pr. Mohamed AMINE

Vice doyen aux Affaires Pédagogiques

: Pr. Redouane EL FEZZAZI

Secrétaire Générale

: Mr. Azzeddine EL HOUDAIGUI

**Professeurs de l'enseignement supérieur**

Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
ABKARI Imad	Traumato- orthopédie	ESSAADOUNI Lamiaa	Médecine interne
ABOU EL HASSAN Taoufik	Anesthésie- réanimation	FADILI Wafaa	Néphrologie
ABOUCHADI Abdeljalil	Stomatologie et chir maxillo faciale	FAKHIR Bouchra	Gynécologie- obstétrique
ABOULFALAH Abderrahim	Gynécologie- obstétrique	FOURAIJI Karima	Chirurgie pédiatrique
ABOUSSAIR Nisrine	Génétique	GHANNANE Houssine	Neurochirurgie
ADALI Imane	Psychiatrie	GHOUNDALE Omar	Urologie
ADMOU Brahim	Immunologie	HACHIMI Abdelhamid	Réanimation médicale
AGHOUTANE El Mouhtadi	Chirurgie pédiatrique	HAJJI Ibtissam	Ophtalmologie
AISSAOUI Younes	Anesthésie - réanimation	HAROU Karam	Gynécologie- obstétrique
AIT AMEUR Mustapha	Hématologie Biologique	HOCAR Ouafa	Dermatologie
AIT BENALI Said	Neurochirurgie	JALAL Hicham	Radiologie
AIT BENKADDOUR Yassir	Gynécologie- obstétrique	KAMILI El Ouafi El Aouni	Chirurgie pédiatrique
AIT-SAB Imane	Pédiatrie	KHALLOUKI Mohammed	Anesthésie- réanimation
ALJ Soumaya	Radiologie	KHATOURI Ali	Cardiologie
AMAL Said	Dermatologie	KHOUCHANI Mouna	Radiothérapie
AMINE Mohamed	Epidémiologie- Clinique	KISSANI Najib	Neurologie
AMMAR Haddou	Oto-rhino-laryngologie	KRATI Khadija	Gastro- entérologie
AMRO Lamyae	Pneumo- phtisiologie	KRIET Mohamed	Ophtalmologie
ANIBA Khalid	Neurochirurgie	LAGHMARI Mehdi	Neurochirurgie
ARSALANE Lamiaa	Microbiologie -Virologie	LAKMICHY Mohamed Amine	Urologie
ASMOUKI Hamid	Gynécologie- obstétrique	LAOUAD Inass	Néphrologie

ATMANE El Mehdi	Radiologie	LOUHAB Nisrine	Neurologie
BAIZRI Hicham	Endocrinologie et maladies métaboliques	LOUZI Abdelouahed	Chirurgie - générale
BASRAOUI Dounia	Radiologie	MADHAR Si Mohamed	Traumato- orthopédie
BASSIR Ahlam	Gynécologie- obstétrique	MANOUDI Fatiha	Psychiatrie
BELBARAKA Rhizlane	Oncologie médicale	MANSOURI Nadia	Stomatologie et chiru maxillo faciale
BELKHOU Ahlam	Rhumatologie	MAOULAININE Fadl mrabih rabou	Pédiatrie (Neonatalogie)
BEN DRISS Laila	Cardiologie	MATRANE Aboubakr	Médecine nucléaire
BENALI Abdeslam	Psychiatrie	MOUAFFAK Youssef	Anesthésie - réanimation
BENCHAMKHA Yassine	Chirurgie réparatrice et plastique	MOUDOUNI Said Mohammed	Urologie
BENELKHAÏAT BENOMAR Ridouan	Chirurgie - Générale	MOUFID Kamal	Urologie
BENHIMA Mohamed Amine	Traumatologie - orthopédie	MOUTAJ Redouane	Parasitologie
BENJILALI Laila	Médecine interne	MOUTAOUAKIL Abdeljalil	Ophthalmologie
BENZAROUËL Dounia	Cardiologie	MSOUGGAR Yassine	Chirurgie thoracique
BOUCHENTOUF Rachid	Pneumo- phtisiologie	NAJEB Youssef	Traumato- orthopédie
BOUKHANNI Lahcen	Gynécologie- obstétrique	NARJISS Youssef	Chirurgie générale
BOUKHIRA Abderrahman	Biochimie - chimie	NEJMI Hicham	Anesthésie- réanimation
BOUMZEBRA Drissi	Chirurgie Cardio- Vasculaire	NIAMANE Radouane	Rhumatologie
BOURRAHOÛAT Aïcha	Pédiatrie	OUALI IDRÏSSI Mariem	Radiologie
BOURROUS Monir	Pédiatrie	OUBAHA Sofia	Physiologie
BOUSKRAOÛI Mohammed	Pédiatrie	OULAD SAIAD Mohamed	Chirurgie pédiatrique
CHAFIK Rachid	Traumato- orthopédie	QACIF Hassan	Médecine interne
CHAKOUR Mohamed	Hématologie Biologique	QAMOÛSS Youssef	Anesthésie- réanimation
CHELLAK Saliha	Biochimie- chimie	RABBANI Khalid	Chirurgie générale
CHERIF IDRÏSSI EL GANOUNI Najat	Radiologie	RADA Nouredine	Pédiatrie
CHOULLI Mohamed Khaled	Neuro pharmacologie	RAIS Hanane	Anatomie pathologique
DAHAMI Zakaria	Urologie	RAJI Abdelaziz	Oto-rhino-laryngologie
DRAÏSS Ghizlane	Pédiatrie	ROCHDI Youssef	Oto-rhino-laryngologie

EL ADIB Ahmed Rhassane	Anesthésie- réanimation	SAMKAOUI Mohamed Abdenasser	Anesthésie- réanimation
EL AMRANI Moulay Driss	Anatomie	SAMLANI Zouhour	Gastro- entérologie
EL ANSARI Nawal	Endocrinologie et maladies métaboliques	SARF Ismail	Urologie
EL BARNI Rachid	Chirurgie- Générale	SORAA Nabila	Microbiologie - Virologie
EL BOUCHTI Imane	Rhumatologie	SOUMMANI Abderraouf	Gynécologie- obstétrique
EL BOUIHI Mohamed	Stomatologie et chir maxillo faciale	TASSI Noura	Maladies infectieuses
EL FEZZAZI Redouane	Chirurgie pédiatrique	TAZI Mohamed Illias	Hématologie- clinique
EL HAOURY Hanane	Traumato- orthopédie	YOUNOUS Said	Anesthésie- réanimation
EL HATTAOUI Mustapha	Cardiologie	ZAHLANE Kawtar	Microbiologie - virologie
EL HOUDZI Jamila	Pédiatrie	ZAHLANE Mouna	Médecine interne
EL IDRISSE SLITINE Nadia	Pédiatrie	ZAOUI Sanaa	Pharmacologie
EL KARIMI Saloua	Cardiologie	ZIADI Amra	Anesthésie - réanimation
EL KHAYARI Mina	Réanimation médicale	ZOUHAIR Said	Microbiologie
EL MGHARI TABIB Ghizlane	Endocrinologie et maladies métaboliques	ZYANI Mohammed	Médecine interne
ELFIKRI Abdelghani	Radiologie		

#### Professeurs Agrégés

Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
ABIR Badreddine	Stomatologie et Chirurgie maxillo faciale	GHAZI Mirieme	Rhumatologie
ADARMOUCH Latifa	Médecine Communautaire (médecine préventive, santé publique et hygiène)	HAZMIRI Fatima Ezzahra	Histologie-embryologie cytogénétique
AIT BATAHAR Salma	Pneumo- phtisiologie	IHBIBANE fatima	Maladies Infectieuses
ARABI Hafid	Médecine physique et réadaptation fonctionnelle	KADDOURI Said	Médecine interne
ARSALANE Adil	Chirurgie Thoracique	LAHKIM Mohammed	Chirurgie générale
BELBACHIR Anass	Anatomie- pathologique	LAKOUICHMI Mohammed	Stomatologie et Chirurgie maxillo faciale
BELHADJ Ayoub	Anesthésie -Réanimation	MARGAD Omar	Traumatologie - orthopédie
BENJELLOUN HARZIMI Amine	Pneumo- phtisiologie	MLIHA TOUATI Mohammed	Oto-Rhino - Laryngologie
BOUZERDA Abdelmajid	Cardiologie	MOUHSINE Abdelilah	Radiologie

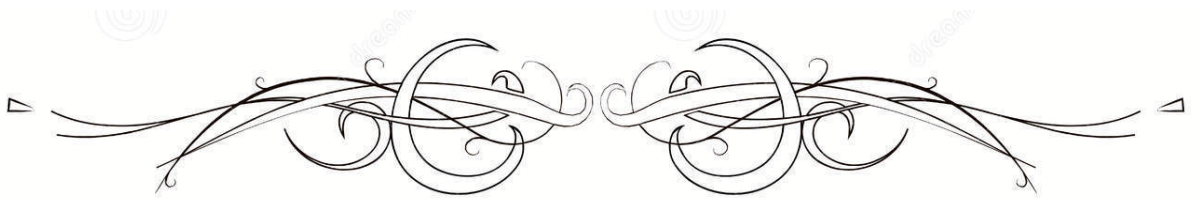
BSISS Mohamed Aziz	Biophysique	NADER Youssef	Traumatologie - orthopédie
CHRAA Mohamed	Physiologie	SALAMA Tarik	Chirurgie pédiatrique
DAROUASSI Youssef	Oto-Rhino - Laryngologie	SEDDIKI Rachid	Anesthésie - Réanimation
EL HAOUATI Rachid	Chirurgie Cardio-vasculaire	SERGHINI Issam	Anesthésie - Réanimation
EL KAMOUNI Youssef	Microbiologie Virologie	TOURABI Khalid	Chirurgie réparatrice et plastique
EL KHADER Ahmed	Chirurgie Générale	ZARROUKI Youssef	Anesthésie - Réanimation
EL MEZOUARI El Moustafa	Parasitologie Mycologie	ZEMRAOUI Nadir	Néphrologie
EL OMRANI Abdelhamid	Radiothérapie	ZIDANE Moulay Abdelfettah	Chirurgie thoracique
FAKHRI Anass	Histologie- embryologie cytogénétique		

#### Professeurs Assistants

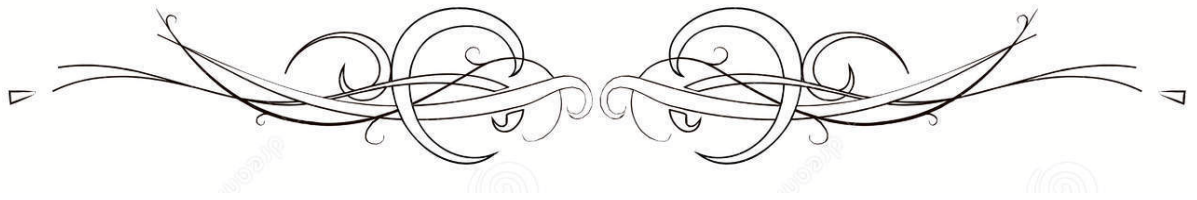
Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
AABBASSI Bouchra	Pédopsychiatrie	ESSADI Ismail	Oncologie Médicale
ABALLA Najoua	Chirurgie pédiatrique	FASSI Fihri Mohamed jawad	Chirurgie générale
ABDELFETTAH Youness	Rééducation et Réhabilitation Fonctionnelle	FDIL Naima	Chimie de Coordination Bio- organique
ABDOU Abdessamad	Chiru Cardio vasculaire	FENNANE Hicham	Chirurgie Thoracique
ABOULMAKARIM Siham	Biochimie	HAJHOUI Farouk	Neurochirurgie
ACHKOUN Abdessalam	Anatomie	HAJJI Fouad	Urologie
AIT ERRAMI Adil	Gastro-entérologie	HAMMI Salah Eddine	Médecine interne
AKKA Rachid	Gastro - entérologie	Hammoune Nabil	Radiologie
ALAOUI Hassan	Anesthésie - Réanimation	HAMRI Asma	Chirurgie Générale
ALJALIL Abdelfattah	Oto-rhino-laryngologie	HAZIME Raja	Immunologie
AMINE Abdellah	Cardiologie	JALLAL Hamid	Cardiologie
ARROB Adil	Chirurgie réparatrice et plastique	JANAH Hicham	Pneumo- phtisiologie
ASSERRAJI Mohammed	Néphrologie	LAFFINTI Mahmoud Amine	Psychiatrie
AZAMI Mohamed Amine	Anatomie pathologique	LAHLIMI Fatima Ezzahra	Hématologie clinique
AZIZ Zakaria	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale	LAHMINI Widad	Pédiatrie
BAALLAL Hassan	Neurochirurgie	LALYA Issam	Radiothérapie
BABA Hicham	Chirurgie Générale	LAMRANI HANCH Asmae	Microbiologie-virologie

BELARBI Marouane	Néphrologie	LOQMAN Souad	Microbiologie et toxicologie environnementale
BELFQUIH Hatim	Neurochirurgie	MAOUJOURD Omar	Néphrologie
BELGHMAIDI Sarah	Ophtalmologie	MEFTAH Azzelarab	Endocrinologie et maladies métaboliques
BELLASRI Salah	Radiologie	MESSAOUDI Redouane	Ophtalmologie
BENANTAR Lamia	Neurochirurgie	MILOUDI Mohcine	Microbiologie - Virologie
BENCHAFAI Ilias	Oto-rhino-laryngologie	MOUGUI Ahmed	Rhumatologie
BENNAOUI Fatiha	Pédiatrie	NASSIH Houda	Pédiatrie
BENZALIM Meriam	Radiologie	NASSIM SABAH Taoufik	Chirurgie Réparatrice et Plastique
BOUTAKIOUTE Badr	Radiologie	OUEIAGLI NABIH Fadoua	Psychiatrie
CHAHBI Zakaria	Maladies infectieuses	OUMERZOUK Jawad	Neurologie
CHEGGOUR Mouna	Biochimie	RAGGABI Amine	Neurologie
CHETOUI Abdelkhalek	Cardiologie	RAISSI Abderrahim	Hématologie clinique
CHETTATI Mariam	Néphrologie	REBAHI Houssam	Anesthésie - Réanimation
DAMI Abdallah	Médecine Légale	RHARRASSI Isam	Anatomie-patologique
DARFAOUI Mouna	Radiothérapie	RHEZALI Manal	Anesthésie-réanimation
DOUIREK Fouzia	Anesthésie- reanimation	ROUKHSI Redouane	Radiologie
EL- AKHIRI Mohammed	Oto- rhino- laryngology	SAHRAOUI Houssam Eddine	Anesthésie-réanimation
EL AMIRI My Ahmed	Chimie de Coordination bio-organnique	SALLAHI Hicham	Traumatologie- orthopédie
EL FADLI Mohammed	Oncologie médicale	SAYAGH Sanae	Hématologie
EL FAKIRI Karima	Pédiatrie	SBAAI Mohammed	Parasitologie-mycologie
EL GAMRANI Younes	Gastro-entérologie	SBAI Asma	Informatique
EL HAKKOUNI Awatif	Parasitologie mycologie	SEBBANI Majda	Médecine Communautaire (médecine préventive, santé publique et hygiène)
EL JADI Hamza	Endocrinologie et maladies métaboliques	SIRBOU Rachid	Médecine d'urgence et de catastrophe
EL KHASSOUI Amine	Chirurgie pédiatrique	SLIOUI Badr	Radiologie
ELATIQUI Oumkeltoum	Chirurgie réparatrice et plastique	WARDA Karima	Microbiologie
ELBAZ Meriem	Pédiatrie	YAHYAOUI Hicham	Hématologie
ELJAMILI Mohammed	Cardiologie	ZBITOU Mohamed Anas	Cardiologie
ELOUARDI Youssef	Anesthésie reanimation	ZOUIA Btissam	Radiologie
EL-QADIRY Rabiyy	Pédiatrie	ZOUIZRA Zahira	Chirurgie Cardio- vasculaire

LISTE ARRÊTÉE LE 23/06/2021



# ***DÉDICACES***



*« Soyons reconnaissants aux personnes qui nous donnent du bonheur ; elles sont les charmants jardiniers par qui nos âmes sont fleuries*

*Marcel Proust*



*Tous les mots ne sauraient exprimer ma gratitude, mon amour, mon respect, et ma reconnaissance envers les personnes qui m'ont soutenue durant mon parcours, et qui ont su me hisser vers le haut pour atteindre mon objectif*

*Je dédie cette thèse a ....*

الله

*Louange à Dieu tout puissant, qui m'a permis  
de voir ce jour tant attendu.*

*A mes très chers parents ABDELJALIL ELHAOU et FOUZIA AGOUMI :*

*Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour tous vos sacrifices, votre soutien et vos prières tout au long de mes études.*

*A ma mère,*

*À mon amour inconditionnel, au symbole de la bonté par excellence, la source de tendresse et l'exemple du dévouement qui n'a pas cessé de m'encourager et de prier pour moi.*

*Tu étais toujours là pour moi, tu m'as soutenu dans les moments difficiles, tu m'as guidé dans le bon chemin. Aucune dédicace ne saurait être assez éloquente pour exprimer ce que tu mérites, pour tous les sacrifices que tu n'as cessé de me donner depuis ma naissance, durant mon enfance et même à l'âge adulte.*

*Je t'adore maman, tu es la lumière de mes jours, ma vie et mon bonheur.*

*Tu es le plus grand trésor de ma vie. J'espère que tu trouveras dans ce modeste travail un témoignage de ma gratitude et de toute mon affection.*

*Je t'aime maman.*

*A mon père,*

*Tous les mots du monde ne sauraient exprimer l'immense amour que je te porte PAPA. Tu es mon idole dans la vie, merci pour ton amour inconditionnel, merci pour tous tes efforts, tes prières et tes sacrifices, merci pour ta bonté de cœur, merci d'être à mes côtés durant toutes ses années d'études et m'aider à avancer et à devenir ce que je suis aujourd'hui, merci pour tes encouragements, tu as toujours cru en moi, j'espère rester ta fierté. Que ce travail soit au niveau de tes attentes, présente pour vous l'estime et le respect et la fierté que je voue.*

*Puisse Dieu te garder pour nous, tu es notre vie PAPA.*

*Je t'aime PAPA*

*Puisse Dieu tout puissant, vous préserver du mal, vous accorder santé, bonheur et longue vie, et faire en sorte que jamais je ne vous déçoive, et que je puisse vous rendre un minimum de ce que je dois.*

وَقُلْ رَبِّ ارْحَمْنِي  
كَمَا رَحِمْتَ بَنِي إِسْرَائِيلَ

سورة الاسراء 24

***A mon très cher mari TARIK HADRAOUI,***

*La flamme de mon cœur et la source de mon bonheur ; mon homme que j'adore. Ton attention, ton amour et ton soutien ne m'ont jamais fait défaut pendant la réalisation de ce travail. Tu es un modèle d'honnêteté, de loyauté et de force de caractère. J'espère te combler et te rendre toujours heureux.*

*Je te dédie ce travail qui est aussi le tien, en implorant Dieu le tout puissant de nous accorder une longue vie de bonheur, de prospérité et de réussite, en te souhaitant le brillant avenir que tu mérites et de nous réunir dans l'au-delà incha ALLAH.*

*Je t'aime*

*A ma chère sœur FATIMAEZZAHRA ELHAOU*  
*et son mari AMROU Fatnassi*

*Ma perle : FATIMAEZZAHRA Je voudrais te dire que tu es une personne exceptionnelle et adorable. Je te remercie pour ton amour et le soutien dont tu m'as toujours fait preuve le long de mes études et de notre complicité. Qu'il soit le témoignage de mon affection. Que Dieu nous unisse à jamais ma chérie.*

*Je vous dédie ce travail à toi et ton mari en espérant qu'il soit une source d'inspiration et de motivation pour le reste de votre carrière médicale. Tous mes vœux de joie, de santé, de prospérité, de bonheur et de succès pour vous mes chers futurs médecins.*

*A ma chère sœur CHAIMA ELHAOU,*

*A ma plus douce et la plus aimable chimchima, Je ne peux exprimer à travers ces lignes tous mes sentiments d'amour et de tendresse envers toi. Je te remercie énormément et j'espère que tu trouveras dans cette thèse l'expression de mon affection pour toi.*

*Je te souhaite un avenir florissant et une vie pleine de bonheur, de santé et de prospérité.*

*Que Dieu te protège. JE t'aime*

*A mon cher frère ABDELAH ELHAOU,*

*A tous les moments agréables passés ensemble, à tous nos fous rires et nos bêtises.*

*Merci pour ton amour, ta tendresse, ton appui et ton soutien. Puisse nous rester unis et fidèles à l'éducation que nous avons reçue.*

*Que notre amour fraternel dure le temps d'une vie petit frère.*

*Je te dédie ce travail, et je te dédie toutes mes années d'effort, j'espère avoir été un bon exemple pour toi.*

*Je t'aime.*

*A la mémoire de mon grand-père : HAJ AGOUMI MUSTAPHA*

*Ba ...ma fierté...La lumière qui ne s'éteint jamais...*

*Que dieu te bénisse et t'accueille dans son éternel paradis. Que ce modeste travail te rende hommage.*

*A ma grand-mère Haja SALHA BITCH:*

*La femme adorable au grand cœur, ce travail est pour moi le fruit de tes prières. C'est à travers tes encouragements que j'ai opté pour cette noble profession, et c'est à travers tes critiques que je me suis réalisée. J'espère avoir répondu aux espoirs que tu as fondés en moi. Je te rends hommage par ce modeste travail en guise de ma reconnaissance éternelle et de mon amour infini*

*A mes grand parents paternelles ELHAOU MAHMOUD et MINA*

*Je vous dédie tout ce travail pour votre amour et encouragement. Vous trouverez dans ce travail, l'expression de mon amour en vous souhaitant beaucoup de bonheur. Que Dieu le Tout Puissant vous garde et vous procure santé et bonheur.*

*A mon cher oncle ABDELATIF AGOUMI,*

*et sa femme NADIA AIT ATTI,*

*Aucune dédicace ne saurait exprimer le respect que je vous apporte.*

*Je vous remercie pour tout le soutien. Que ce travail vous apporte l'estime, et le respect que je porte à votre égard, et soit la preuve du désir que j'aie depuis toujours pour vous honorer. Tous mes vœux de bonheur et de santé et de joie.*

*Je vous aime.*

*A mes chers cousins AMINE AGOUMI, SAFAE AGOUMI,*

*MERTEM AGOUMI*

*Merci pour tous les bons moments de joie, de folie qu'on a vécus ensemble et qu'on va vivre encore je vous aime inconditionnellement et je vous souhaite tout le bonheur et la réussite dans votre vie.*

*Je vous dédie ce travail en reconnaissance de l'amour que vous m'offrez quotidiennement et de votre bonté exceptionnelle. Veuillez trouver l'expression de ma grande affection et mon profond attachement.*

*A ma chère tante RABIAA AGOUMI*

*et son mari ELMOURID MOHAMED*

*"ROUBI LHBIBA" autant de phrases et d'expressions aussi éloquentes soit elles ne sauraient exprimer ma gratitude et ma reconnaissance.*

*J'ai reconnu en toi une sincérité et un amour maternel authentique.*

*J'espère que vous trouverez ce travail aussi grand que vos attentes en moi. Je prie Dieu le tout puissant qu'il vous donne santé, bonheur et une longue vie.*

*A ma chère tante FADLA BITCH, son mari BOUABID ESSHAMI et mon cousin VAHVA ESSHAMI:*

*Aucun mot ne pourrait être assez fort pour exprimer toute la gratitude que je vous porte. Vous m'avez toujours entouré de votre affection et encouragé à donner le meilleur de moi-même, je vous en remercie et je vous dédie ce modeste travail. J'espère rester toujours digne de votre estime. Puisse Dieu tout puissant vous préserver du mal, vous combler de santé, de bonheur.*

*A ma belle-mère MINA BENBIHI et ma belle-sœur ILHAM HADRAOUI*

*Merci pour votre gentillesse et votre soutien. Je vous dédie ce travail en reconnaissance de votre grande hospitalité. En espérant être à la hauteur de vos estimés.*

*Veillez trouver l'expression de ma grande affection et mon profond attachement. Je vous souhaite une vie pleine de bonheur et succès*

*A ma chère tante HAVAT ELHAOU et son mari*

*A tous les moments agréables passés ensemble, merci pour ton appui et ton soutien et ta bonté de cœur. Je vous dédie ce travail, et je vous souhaite une vie pleine de santé, de bonheur et de succès.*

*A mon cher oncle ABDELHAK BATTACH et sa famille*

*Par tes mots apaisés, tes conseils inestimables et tes encouragements, tu as toujours su me pousser à croire et aller de l'avant. Aujourd'hui aucun mot ne peut exprimer ma reconnaissance. Qu'Allah le Tout puissant vous comble de Sa grâce et de Sa protection ainsi que toute votre famille !*

*A La mémoire de mon oncle MOULOUD BITCH:*

*Tu as toujours été dans nos esprits et dans nos cœurs, je te dédie aujourd'hui ma réussite.*

*Que Dieu, le miséricordieux, t'accueille dans son éternel paradis*

*A mes chers cousins YASSINE BATTACH et AKRAM BATTACH*

*A tous les moments agréables passés ensemble et malgré les distances je voulais exprimer mon amour envers vous et je vous dédie mon travail en vous souhaitant une vie pleine de bonheur et de joie.*

A toute La famille ELHAOU mes tantes SOUAD FATIMA RACHIDA  
ILHAM, mes oncles KACEM MOHAMED AHMAD, mes cousins  
OUALID ANOUAR ACHRAF et cousines

A toute la famille BATTACH mes tante ZOËRA NEZHA mes oncles  
ELKBIR SALAH KADDOUR HASSAN et A La mémoire de mon oncle  
EL ARBI, mes cousins SOUFIANE, MAROUANE KHALIL, MANAR  
SIFEDDINE RIAD, NABILA SALMA KHADIJA OMAR  
FATIMAEZZAHRA SIMOHAMED ABELALI

*Aucun langage ne saurait exprimer mon respect et ma considération pour vos encouragements. Je vous dédie ce travail en reconnaissance de l'amour que vous m'offrez. Que Dieu le Tout Puissant vous garde et vous procure santé et bonheur.*

A mes âmes sœurs : SOUKAINA MOATASSIM et CHAÏMA ELHENDI

*On a grandi ensemble, partagé tant de moments, 9 ans d'amitié et de compagnie. Vous m'avez toujours soutenu et vous étiez toujours à mes côtés. Merci de rendre ma vie plus heureuse et merci d'avoir contribué à ce que je suis maintenant. Je suis tellement chanceuse de vous avoir comme meilleures amies. Qu'Allah le Tout puissant nous unit à jamais et vous comble de Sa grâce et de Sa protection. Je vous dédie ce travail tout en vous souhaitant une vie pleine de bonheur, de prospérité, et de réussite.*

Ma chère amie Dr. SOUKAINA MESKAOUI

*Autant de phrases et d'expressions aussi éloquentes sont-elles ne sauraient exprimer ma gratitude et ma reconnaissance et mon amour envers toi. Je vous dédie ce travail avec tous mes vœux de bonheur, de santé et de réussite et notre amitié soit pour toute la vie.*

*A mes chers amis et collègues : RIM GHAILANE, HASNA  
EDDAOUALLINE KAOUTAR MOATASSIM, ASMA ELFATHI,  
NAÏLAHANAE KHAOULA EL AKIB, FATIMAEZZAHRA NMARI  
BAHIA JARNI OUMAIMA MALAK*

*A tous les moments qu'on a passés ensemble, à tous nos souvenirs ! Je  
vous souhaite à tous une longue vie pleine de bonheur et de prospérité.  
Je vous dédie ce travail en témoignage de ma reconnaissance et de  
mon respect.*

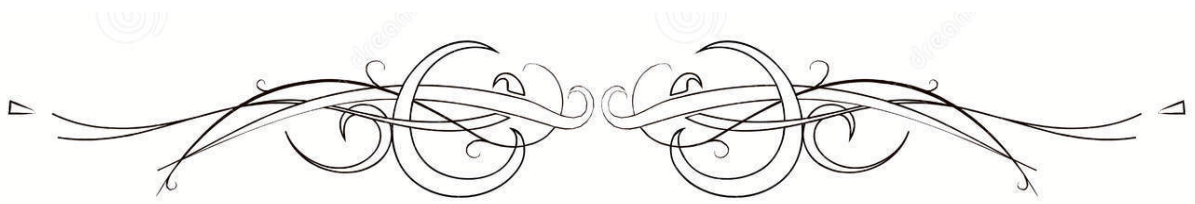
*A mes amis du groupe d'externat :*  
*Merci pour tous les moments inoubliables que nous avons partagés au  
cours de notre stage d'externat, et pour tout le bonheur que vous me  
procurez. Vous êtes ce que la vie offre de meilleur.  
Je vous dédie ce travail, et je vous souhaite une vie pleine de santé, de  
bonheur et de succès*

*A mon cher professeur Mr CHAJAJ :*  
*Qui a cru en moi et n'a jamais cessé de m'encourager, j'espère avoir  
répondu aux espoirs que vous avez fondé en moi*

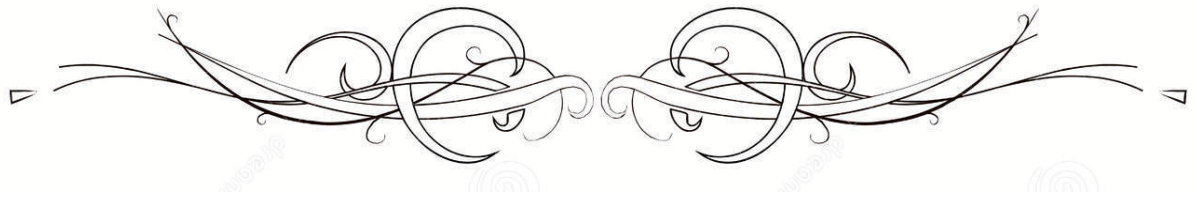
*A Dr OULASSIM MANSOURY, Dr SAMIRA ESSOULI ET Dr  
ADIL MANSOURI*  
*Je vous remercie énormément pour l'aide précieuse que vous m'avez  
fournie dans la réalisation de ce travail. Veuillez accepter l'expression de  
ma profonde reconnaissance*

*A tous ceux qui m'ont transmis leur savoir depuis la maternelle jusqu'à  
ce jour*

*A tous ceux dont l'oubli de la plume n'est pas celui du cœur  
A tous ceux qui ont contribué à ce que devienne celle que je suis  
aujourd'hui*



***REMERCIEMENTS***



A NOTRE MAÎTRE ET PRÉSIDENT DE THÈSE, MONSIEUR LE  
PROFESSEUR MOHAMED AMINE VICE DOYEN À LA RECHERCHE  
ET LA COOPÉRATION DE LA FACULTÉ DE MEDECINE ET DE  
PHARMACIE DE MARRAKECH PROFESSEUR D'ENSEIGNEMENT  
SUPÉRIEUR ET CHÉF DE SERVICE D'ÉPIDÉMIOLOGIE, AU SERVICE  
DE RECHERCHE CLINIQUE CHU MOHAMED VI MARRAKECH  
Pour le grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger et de  
présider ce travail de thèse.

Votre sérieux, votre compétence et votre sens du devoir nous ont  
énormément marqués.

Veillez trouver ici l'expression de notre respectueuse considération et  
notre profonde admiration pour toutes vos qualités scientifiques et  
humaines.

Ce travail est pour nous l'occasion de vous témoigner notre profonde  
gratitude.

À NOTRE MAÎTRE ET RAPPORTEUR DE THÈSE MADAME LE  
PROFESSEUR ADARMOUCH LATIFA PROFESSEUR AGRÉGÉE EN  
ÉPIDÉMIOLOGIE, AU SERVICE DE RECHERCHE CLINIQUE  
CHU MOHAMED VI MARRAKECH

Nous avons eu la chance et le privilège de travailler sous votre direction.  
Merci pour la qualité de votre encadrement, et pour votre aide dans la  
Réalisation de ce travail.

Je vous remercie pour la confiance que vous avez placée en moi en me  
confiant ce travail. J'espère ne pas vous décevoir.

Votre grande disponibilité, votre sérieux, votre rigueur de travail, votre  
dévouement sincère et amour pour ce métier, vos qualités humaines et  
professionnelles, ainsi que votre simplicité nous servent d'exemple.

Veillez accepter, cher Maître, mes sincères remerciements avec toute la  
reconnaissance et l'appréciation dont je vous témoigne.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE

PROFESSEUR MAJDA SEBBANI

PROFESSEUR AGRÉGÉE EN ÉPIDÉMIOLOGIE, AU SERVICE DE  
RECHERCHE CLINIQUE AU CHU MOHAMMED VI DE MARRAKECH

*C'est pour nous un très grand honneur que vous acceptiez de siéger parmi  
notre honorable jury. Vous représentez pour nous l'exemple du professeur  
aux grandes qualités humaines et professionnelles. Nous vous remercions  
du vif intérêt que vous portez à cette thèse*

*Veillez trouver ici, chère maître, l'expression de notre profond respect et  
reconnaissance.*

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE

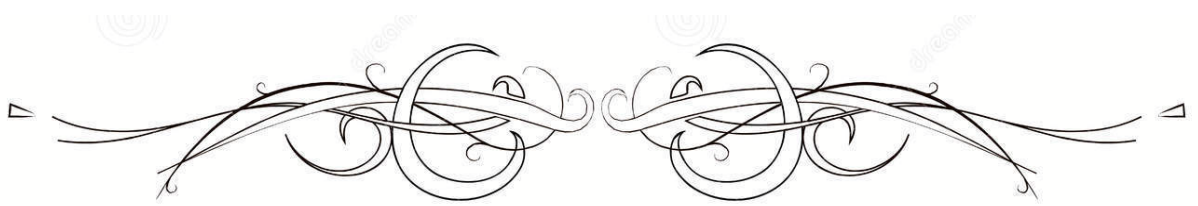
PROFESSEUR SALMA AIT BATAHAR

PROFESSEUR AGRÉGÉE EN PNEUMOLOGIE AU CHU MOHAMMED VI  
MARRAKECH

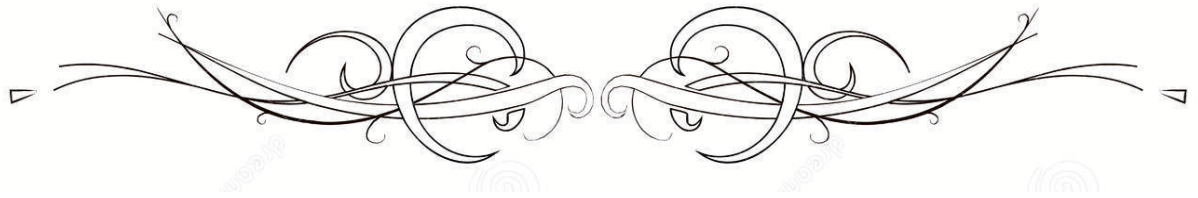
*Je tiens à exprimer ma profonde gratitude pour votre simplicité avec  
laquelle vous m'avez accueilli. Votre présence constitue pour moi un  
grand honneur. De votre enseignement brillant et précieux, je garderai  
les meilleurs souvenirs.*

*Par votre modestie, vous m'avez montré la signification morale de notre  
profession.*

*Je vous remercie de votre gentillesse. Qu'il me soit ainsi permis de vous  
présenter à travers ce travail le témoignage de mon grand respect et  
l'expression de ma profonde reconnaissance.*



***TABLEAUX & FIGURES***



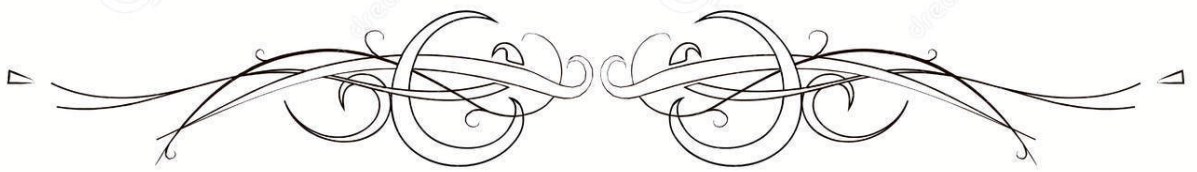
The image features a central title 'TABLEAUX & FIGURES' in a bold, italicized serif font. The title is framed by two symmetrical, ornate flourishes. Each flourish consists of two mirrored, intricate scrollwork designs that extend horizontally from the center. The top flourish is positioned above the title, and the bottom flourish is positioned below it. The entire composition is centered on a plain white background.

## Liste des figures :

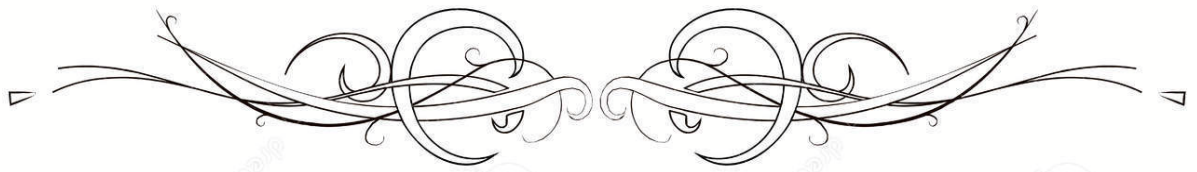
- Figure 1** : Vue générale de la salle d'audience du procès de Nuremberg (30 septembre 1946)
- Figure 2** : Quelques grandes dates de l'éthique de la recherche biomédicale
- Figure 3** : Diagramme de flux.
- Figure 4** : Répartition de la population d'étude.
- Figure 5** : Le lieu de l'étude.
- Figure 6** : Répartition des essais selon le niveau socio-économique des pays
- Figure 7** : Le financement
- Figure 8** : répartition du niveau socio-économique de la source de financement :
- Figure 9** : La randomisation
- Figure 10** : Répartition du type de randomisation
- Figure 11** : Le groupe contrôle
- Figure 12** : Le type d'aveugle.
- Figure 13** : Les phases des essais cliniques
- Figure 14** : Répartition du type d'intervention
- Figure 15** : l'obtention de l'approbation du Comité d'éthique de la recherche
- Figure 16** : L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche dans tous les sites pour les études multicentriques
- Figure 17** : L'obtention du consentement éclairé des participants
- Figure 18** : Le type du consentement éclairé
- Figure 19** : La réalisation de l'étude selon les directives de la Déclaration d'Helsinki
- Figure 20** : Le rapport bénéfices/risques individuel et collectif
- Figure 21** : La validité scientifique
- Figure 22** : La confidentialité des données
- Figure 23** : Le choix libre d'abandon de l'étude par le participant

## Liste des tableaux :

- Tableau I** : Les principes fondamentaux de l'éthique et leur application dans la recherche clinique
- Tableau II** : Récapitulatifs des exigences éthiques de la recherche impliquant les être humains dans le cadre d'Emmanuel
- Tableau III** : Répartition des pays d'affiliation du premier auteur
- Tableau IV** : l'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche
- Tableau V** : Le consentement éclairé des participants
- Tableau VI** : Le type du consentement éclairé
- Tableau VII** : La réalisation de l'étude selon les directives de la déclaration d'Helsinki\_
- Tableau VIII** : La validité scientifique :

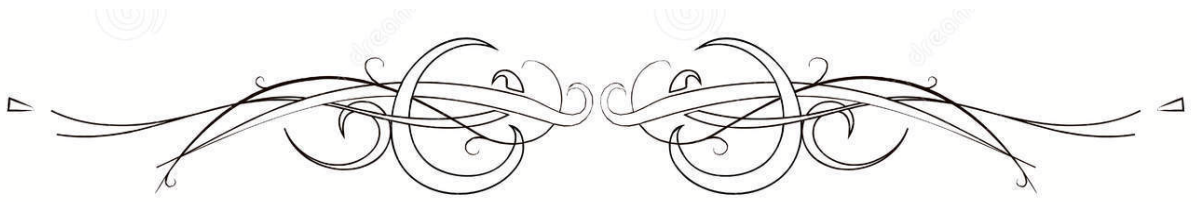


# ***ABRÉVIATIONS***

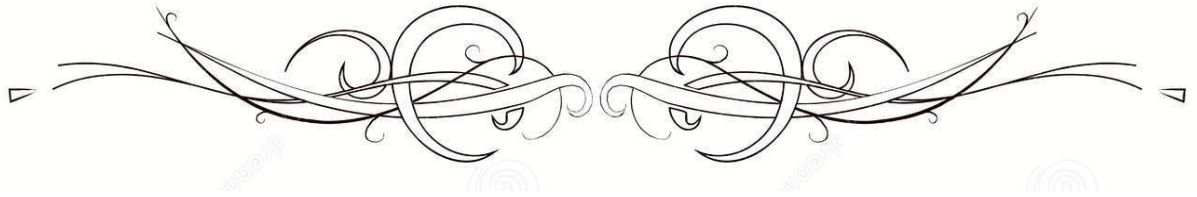


## Liste des abréviations :

<b>AMM</b>	: Association médicale mondiale
<b>UNESCO</b>	: Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture.
<b>DoH</b>	: Déclaration Helsinki
<b>COVID-19</b>	: Maladie causée par le coronavirus apparu en 2019
<b>SRAS-CoV-2</b>	: Syndrome respiratoire aigu sévère causée par le coronavirus 2
<b>CER</b>	: Comité d'éthique de recherche
<b>PubMed</b>	: Moteur De Recherche de données bibliographiques
<b>CPP</b>	: Comité de Protection des Personnes
<b>BPC</b>	: Bonnes pratiques cliniques
<b>CIB</b>	: Comité international de bioéthique

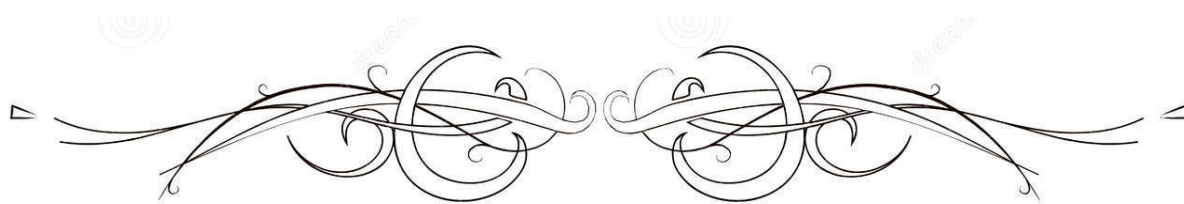


# ***PLAN***

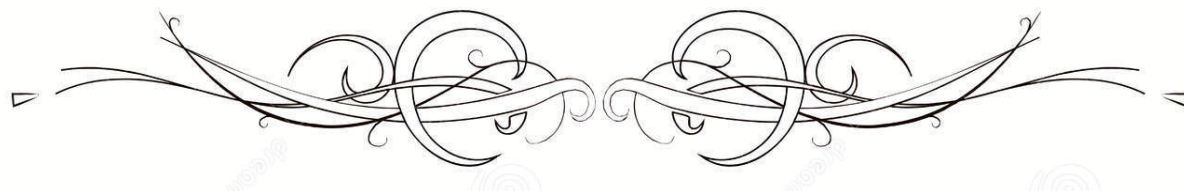


<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>CADRE CONCEPTUEL ET DEFINITIONS</b> .....	<b>4</b>
I. Définitions.....	5
1. L'éthique de recherche .....	5
2. L'éthique Biomédicale .....	5
3. Les Etudes interventionnelles .....	6
II. Les principes de l'éthique biomédicale .....	6
1. Le respect de la personne .....	7
2. La bienfaisance .....	7
3. La justice ou l'équité .....	7
III. Exigences éthiques relatives à la conception et la réalisation des études : cadre d'Emmanuel et al .....	8
1. La valeur sociale .....	8
2. La valeur scientifique .....	9
3. La sélection équitable des participants .....	9
4. Le rapport bénéfice–risque favorable .....	9
5. L'évaluation indépendante .....	10
6. Le consentement libre et éclairé .....	10
7. Le respect des sujets inscrits .....	10
IV. Histoire et fondements.....	12
<b>MATERIELS ET METHODES</b> .....	<b>16</b>
I. Type d'étude .....	17
II. Sélection des articles .....	17
1. Critères d'inclusion .....	17
2. Critères d'exclusion .....	17
III. Durée de l'étude .....	17
IV. collecte de données et variables étudiées.....	18
V. Stratégie de recherche .....	19
VI. Analyse statistique .....	20
VII. Aspects éthiques : .....	20
<b>RESULTATS</b> .....	<b>21</b>
I. Caractéristiques générales des études .....	22
1. Le pays d'affiliation du premier auteur .....	22
2. la taille de l'échantillon .....	24
3. la population de l'étude .....	24
4. Le lieu de l'étude .....	24
5. Le niveau socio–économique du lieu de l'étude .....	25
6. Le financement .....	26
7. le niveau socio–économique de la source de financement.....	26
II. La conception des études .....	27

1.La randomisation.....	27
2.Le groupe contrôle .....	28
3.L'insu .....	29
4. la durée des études .....	29
5. La phase de l'essai clinique .....	29
6. le type d'intervention .....	30
III. Les exigences éthiques .....	31
1. L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche.....	31
2. L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche dans tous les sites pour les études multicentriques.....	31
3. L'obtention du consentement éclairé des participants.....	32
4. Le type du consentement éclairé.....	33
5.La réalisation de l'étude selon les directives de la déclaration d'Helsinki.....	33
6. Le rapport bénéfice/risque individuel et collectif.....	34
7. la validité scientifique : calcul préalable de la taille de l'échantillon.....	35
8.La confidentialité des données.....	35
9.le choix libre d'abandon de l'étude par le participant.....	36
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>37</b>
I. Généralités .....	38
II. Résumé des principaux résultats .....	39
III. Discussion des résultats.....	39
1. Caractéristiques générales des études .....	39
2. Les exigences éthiques .....	40
IV. Forces et limites de notre l'étude .....	49
1. Forces .....	49
2. Limites .....	49
<b>RECOMMANDATION.....</b>	<b>50</b>
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>53</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>55</b>
<b>RESUMES.....</b>	<b>61</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>65</b>



***INTRODUCTION***



La recherche scientifique en santé permet de générer de nouvelles connaissances qui peuvent être généralisées sur toute la population [1]. Elle a un rôle primordial dans l'amélioration de la santé et de garantir des soins de qualité d'une manière juste et équitable aux gens [2].

La recherche scientifique a une particularité dans le domaine médical qui est la recherche biomédicale interventionnelle réalisée sur l'être humain, des personnes volontaires, malades ou non, tout en assurant le respect et l'intégrité de chaque individu. Ayant comme but d'évaluer l'efficacité et la tolérance de nouveaux médicaments, nouveaux schémas thérapeutiques et nouvelles associations de traitements [3].

Ces études interventionnelles sont menées sous plusieurs règles méthodologiques que tout chercheur doit respecter afin de garantir la meilleure fiabilité possible des résultats [4] et des normes éthiques de recherche contemporaine qui sont présentés par plusieurs lignes directrices dont la déclaration d'Helsinki (DoH) de l'Association Médicale Mondiale (AMM) [5].

Cette dernière exige que la recherche médicale impliquant des sujets humains doit avoir l'approbation d'un comité d'éthique indépendant ainsi que le consentement éclairé des participants à l'étude avant le début d'une étude. De plus, la Déclaration exige que les manuscrits qui ne répondent pas à ces principes ne devraient pas être acceptés pour publication [6].

La particularité de l'éthique dans les essais cliniques est qu'elle doit assurer la protection et le bien-être des participants à la recherche, en se basant sur des principes de la bienfaisance, le respect de la personne humaine, et d'assurer la justice et l'égalité des participants [7].

Cependant, l'émergence soudaine de la pandémie de COVID-19 causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) qui s'est propagée dans le monde depuis son premier cas enregistré dans la ville de Wuhan, en Chine, en décembre 2019 [8], a entraîné une perturbation mondiale de tous les aspects de la société, y compris les soins de santé, la chaîne d'approvisionnement, l'économie et les interactions sociales. Parmi les nombreuses considérations émergentes figuraient la sécurité et la santé de la population générale, des patients, des travailleurs essentiels et des professionnels de la santé [9].

La recherche clinique a été interrompue – ou arrêtée– par respect des besoins immédiats des soins des patients. Et les essais cliniques axés sur le traitement et la prévention de l'infection à coronavirus ont été prioritaires par rapport aux études axées sur d'autres maladies [10].

Bien qu'il soit primordial de diffuser rapidement des informations à la communauté médicale et au grand public, des préoccupations majeures ont été soulevées concernant la rigueur scientifique et le respect des exigences éthiques au cours de cette urgence sanitaire [11].

Le lancement rapide de ces essais cliniques avait des conséquences sur la conception et la réalisation des études notamment un nombre extrêmement élevé d'essais cliniques ont été réalisés à trop petite échelle avec une qualité méthodologique douteuse ayant abouti à des résultats non concluants. D'où l'intérêt d'investir dans des essais cliniques à grande échelle qui peuvent faciliter la collaboration internationale pour générer efficacement des données de haute qualité.[12]

Néanmoins, l'urgence ne doit pas entraîner la précipitation. La rigueur scientifique ne doit être escamotée sous prétexte de la gravité de la situation, ni de la rapidité d'action.[13]

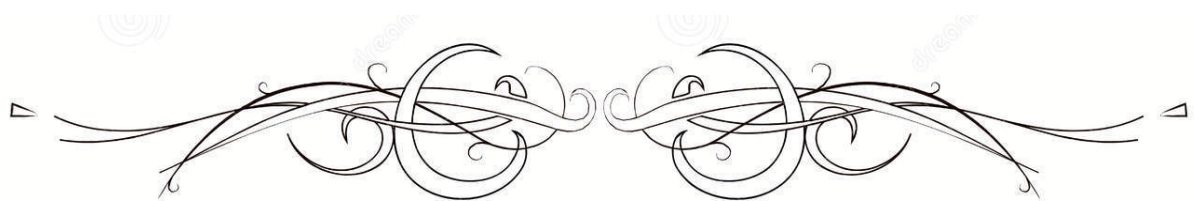
De même, plusieurs défis ont été soulevés concernant le respect des exigences éthiques et le respect des protocoles de recherche par les chercheurs dans les essais cliniques, par conséquent, des comités d'éthique de la recherche (CER) ont été sollicités et mobilisés pour évaluer les projets de recherche [14]. Ces derniers sont invités à accroître leur efficacité sans assouplir les normes d'examen éthique [15].

L'objectif de notre étude était :

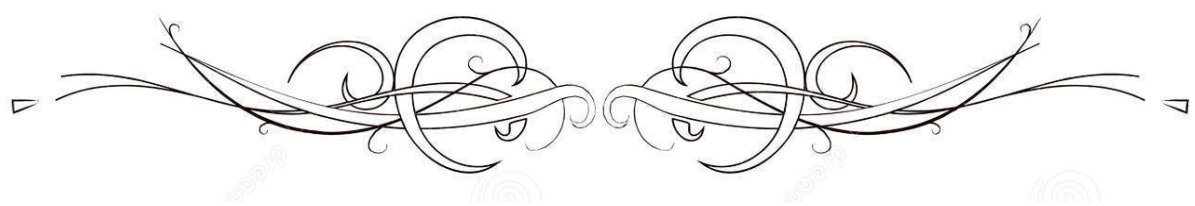
- ❖ De quantifier la fréquence du respect des exigences éthiques dans les recherches interventionnelles en rapport avec la COVID-19.

Les retombées de l'étude :

- ❖ Formuler des suggestions, voire des recommandations, pour une meilleure protection de la personne humaine dans ce type de recherche biomédicale.



***CADRE CONCEPTUEL  
ET DEFINITIONS***



## **I. Définitions**

### **1. L'éthique de recherche :**

L'éthique est l'étude de la moralité – une réflexion et une analyse attentive et systématique des décisions et comportements moraux [16]

L'éthique médicale est l'ensemble des règles de conduite des professionnels de santé vis-à-vis de leurs patients, elle est essentielle, car elle aide à guider les choix, vers des décisions concrètes qui concernent au premier plan une personne singulière : le patient. A un niveau plus collectif, elle participe aux questionnements sur les choix de société et contribue à l'évolution des normes et règles qui régissent notre société. C'est donc un processus dynamique d'interrogations et de questionnements dont la visée est une aide à la décision [17].

L'éthique de la recherche est une démarche réflexive sur les valeurs et les finalités de la recherche scientifique [18], et qui vise la protection des êtres humains qui prennent part aux études scientifiques [19].

### **2. Ethique biomédicale :**

La bioéthique est une partie de l'éthique consacrée à l'examen des questions morale et problèmes éthiques qui se posent dans le domaine de la santé, des soins de santé et de la recherche impliquant des sujets humains [16]

### **3. Les études interventionnelles :**

Dans une recherche interventionnelle, l'intervention est définie comme tout acte de diagnostic ou de surveillance réalisé sur la personne non justifiée par la prise en charge médicale de la personne [20] dans le but de :

- Déterminer ou confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux.
- Et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux.
- Et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux [21].
- Etudier l'efficacité d'un nouveau vaccin et ces effets indésirables à court et à long terme.
- Comparer/évaluer des actes, des combinaisons d'actes ou des stratégies de prise en charge du patient.

Ces études sont déterminées à l'avance par un protocole de recherche. Et ne peuvent débuter qu'après obtention d'une autorisation des autorités compétentes et de l'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) [22].

## **II. Les principes de l'éthique biomédicale :**

Trois principes de l'éthique de la recherche trouvent leurs origines dans les travaux réalisés en 1979 par une commission du ministère américain de la santé, devenus célèbres sous l'appellation de « rapport Belmont » [1].

À savoir :

## 1. Le respect de la personne :

C'est un des principes fondamentaux de la recherche, c'est la reconnaissance de l'individu en tant qu'être autonome, unique et libre. Cela signifie que l'on reconnaît aussi que chaque personne a le droit et la capacité de prendre des décisions par elle-même, et leur fournir toutes les informations dont ils ont besoin pour prendre des décisions judicieuses. Sans oublier le respect de sa dignité, et la confidentialité de ses données en protégeant les renseignements fournis et ne pas les communiquer à tort ou en faire un mauvais usage [23].

## 2. La bienfaisance :

Ce principe exige l'obligation de se soucier du bien-être des personnes concernées, ceci suppose aussi qu'un acte médical soit validé scientifiquement et qu'il ait fait ses preuves au sens positif du terme. Mais comme tel n'est pas toujours le cas et que la balance bénéfique/risque peut être incertaine, on adjoint au principe de bienfaisance celui de **non malfaisance** ; car en effet le risque de nuire à un patient peut exister. Il faut le prendre en considération, et le mettre en balance [17].

## 3. La justice ou l'équité :

La responsabilité de répartir de manière équitable les inconvénients, les risques, les avantages et les bénéfices entre les personnes et les différents groupes de la recherche [1].

Le principe de justice établit des protections spéciales pour les personnes vulnérables [23].

**Tableau I : les principes fondamentaux de l'éthique et leur application dans la recherche clinique [24]**

Les principes fondamentaux de l'éthique		
Le principe		
<b>Le respect des personnes :</b> 1-traiter les individus comme des agents autonomes 2-protéger les personnes dont l'autonomie est diminuée	<b>La bienfaisance :</b> 1-protéger les personnes contre tout mal 2-s'efforcer d'assurer leur bien être	<b>La justice :</b> 1-équité dans le partage 2-un fardeau ne doit pas être imposé indûment à un individu
L'application dans la recherche clinique :		
<b>Le consentement éclairé :</b> 1-informer de manière approprié le sujet potentiel 2-la manière de divulguer est aussi importante que l'information elle-même 3-le chercheur doit éviter les incitations excessives afin de ne pas influencer le participant à la recherche clinique	<b>L'évaluation des risques et des avantages :</b> 1-recueillir une information complète sur la recherche 2-établir précisément les différents types de risques 3-transmettre au sujet l'ensemble des risques et des bienfaits	<b>La sélection des sujets :</b> 1-éviter de choisir uniquement des sujets vulnérables pour faire une recherche risquée 2- établir un ordre de priorité dans le choix des sujets

### **III. Exigences éthiques relatives à la conception et la réalisation des études : cadre d'Emmanuel et al :**

Pour que la recherche clinique soit éthiquement justifiable et acceptable, le cadre d'Emmanuel et al réalisé en 2000 a mis en évidence sept exigences concernant la conception et la réalisation des études [25].

A savoir :

#### **1. La valeur sociale :**

L'intervention doit améliorer la santé et le bien-être de la société ou approfondir les connaissances. Certaines recherches ne sont pas valables ; notamment la recherche clinique avec des résultats non généralisables, une hypothèse de recherche insignifiante, ou bien des recherches exposant les sujets à des risques et n'aboutissant pas à des résultats concluants.[25]

## **2. La validité scientifique :**

Une étude doit satisfaire les exigences de la méthode scientifique, et doit avoir des techniques statistiques valides tels que [25] :

- la recherche doit avoir un objectif scientifique clair et pertinent.
- Le chercheur doit éviter les biais de :
  - Sélection : en adoptant la méthode de randomisation.
  - Confusion : l'essai doit être comparatif et doit comporter un groupe contrôle utilisé comme référence.
  - Suivi et d'évaluation : qui peuvent être évités en utilisant le double insu.
- La taille de l'échantillon doit être représentative de la population cible.
- L'étude doit avoir une puissance statistique suffisante.
- La valeur méthodologique du résultat : le résultat doit correspondre directement à l'hypothèse formulée a priori.

## **3. La sélection équitable des participants :**

Elle exige que les sujets doivent être traités de la même manière et que les avantages et les risques générés par recherche clinique doivent être répartis équitablement en évitant toute discrimination sociale ; les personnes vulnérables ne sont pas ciblées pour des recherches risquées [26] et les riches et socialement puissants ne sont pas favorisés pour des recherches potentiellement bénéfiques.

## **4. Le rapport bénéfice–risque favorable :**

Les risques potentiels pour les individus sont minimisés, les avantages potentiels pour les individus sont améliorés. Et les avantages potentiels pour les individus et à la société sont proportionnés ou dépassent les risques.

**5. L'évaluation indépendante :**

L'examen de la conception de la recherche, la population de sujets proposée et le rapport bénéfique / risque doivent être évalués par des personnes non affiliées à la recherche.

**6. Le consentement libre et éclairé :**

Le chercheur doit fournir les informations aux sujets sur le but de la recherche, ses procédures, les risques potentiels, les avantages et les alternatives, afin de décider volontairement de participer à la recherche.

**7. Le respect des sujets inscrits :**

Le respect des sujets se fait en autorisant le retrait de la recherche à n'importe quel moment et en préservant la confidentialité et la vie privée des participants.

**Tableau II : Récapitulatifs des exigences éthiques de la recherche impliquant les être humains dans le cadre d'Emmanuel : [25]**

Les exigences éthiques	Contenu et objectifs visés	La justification de la valeur éthique
Valeur sociale	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mesure de l'efficacité d'une intervention</li> <li>-Amélioration diagnostique ou thérapeutique</li> <li>-Accroissement des connaissances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ressources rares</li> <li>-La non exploitation des sujets</li> </ul>
Validité scientifique	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Utilisation de méthodes scientifiques reconnues et rigoureuses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ressources rares</li> <li>-La non exploitation des sujets</li> </ul>
Sélection du sujets	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Choix de populations pertinentes</li> <li>-Protections des populations vulnérables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Justice</li> </ul>
Rapport risques/ bénéfiques favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Réduction des risques</li> <li>-Garantir des bénéfices</li> <li>-Vérification de la proportionnalité risques/bénéfices</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Non malfeasance, bienfaisance</li> <li>-La non exploitation des sujets</li> </ul>
Evaluation indépendante	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Examen et validation du protocole</li> <li>- Identification des conflits d'intérêts</li> <li>-Protection des personnes (Compétences des investigateurs et respect de l'autonomie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Minimiser l'influence des conflits d'intérêts</li> </ul>
Consentement éclairé	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Information objective, complète, sincère et compréhensible</li> <li>- Recueil individuel et volontaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Respect de l'autonomie du sujet</li> </ul>
Respect des sujets	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Possibilité de retrait à tout moment sans pénalité</li> <li>-Confidentialité des informations</li> <li>-Mise à jour et diffusion des nouveautés scientifiques</li> <li>-Sécurité des sujets</li> <li>-Communication des résultats aux participants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Respect de l'autonomie du sujet et le bien-être</li> </ul>

#### **IV. Histoire et fondements :**

C'est en 1947, au cours du procès de Nuremberg [27], que commence la réflexion internationale sur l'éthique de la recherche. Ce code insiste sur la nécessité du consentement : aucune valeur ne peut justifier la recherche sur les êtres humains sans leur consentement. Ce principe interdit les expérimentations sur les enfants et les personnes majeures inaptes. Le code pose aussi la bienfaisance comme principe incontournable [28].



**Figure 1 : Vue générale de la salle d'audience du procès de Nuremberg**  
**(30 septembre 1946) [29]**

La déclaration d'Helsinki en 1964 a été secondaire au constat de manque dans le code de NUREMBERG. Elle a énoncé plusieurs principes et a été enrichie à plusieurs reprises (Tokyo en 1975, Venise en 1983, Hong-Kong en 1989, Edimbourg en 2000, Washington en 2002 Tokyo en 2004, Séoul en 2008, la dernière était lors du 64e assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, en octobre 2013) [30].

Parmi ces principes on trouve [5] :

- L'existence du comité d'éthique qui donne son approbation pour la réalisation des études. Il doit être qualifié, transparent, et doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence. Ainsi qu'il doit prendre en considération les réglementations du ou des pays dans lesquels la recherche doit être effectuée et les normes et standards internationaux applicables.
- Une déclaration sur les implications éthiques de la recherche.
- La notion d'une personne scientifiquement qualifiée comme responsable sur le déroulement de l'étude.
- La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.
- La notion du rapport contrainte/bénéfice : La recherche médicale impliquant des sujets humains ne peut être menée que si les bénéfices sont plus importants que les risques pour les sujets.
- Le respect de la vie privée du sujet de l'étude.
- Le respect de la confidentialité des données.
- L'information appropriée des participants sur le déroulement de l'étude.
- Le consentement libre et éclairé des participants de préférence écrit.
- La notion d'un représentant légal autorisé qui peut donner un consentement éclairé pour un sujet de recherche incapable de donner son consentement.
- Tous les individus vulnérables devraient bénéficier d'une protection spéciale.
- L'utilisation du placebo : Lorsqu' aucune intervention prouvée n'existe pour comparer une nouvelle intervention, l'utilisation de placebo est acceptable.
- Les chercheurs, auteurs, sponsors, et éditeurs ont tous des obligations éthiques en ce qui concerne la publication et la diffusion des résultats de la recherche.

Ensuite la déclaration de Manille en 1981 a souligné plusieurs principes concernant certains groupes humains « vulnérables » notamment les enfants, les femmes enceintes et les mères allaitantes, les malades mentaux et les déficients mentaux, les autres groupes sociaux vulnérables, et les sujets dans les communautés en développement dans le cadre de leur participation éventuelle à des recherches médicales [31].

Ces différents textes ont inspiré des textes nationaux, le premier étant constitué par la loi HURIET-SÉRUSCLAT en 1988 qui a institué une protection obligatoire des individus qui se prêtent à des études de recherche clinique avec notamment, un devoir d'information écrit vis-à-vis de ces personnes, la nécessité de recueillir leur consentement écrit et l'obligation de couvrir les risques liés à la recherche par un contrat d'assurance spécifique. Les lois de bioéthique de juin 1991 et d'août 2004 l'ont ensuite suivi [32].

Le directeur général de l'UNESCO a décidé en 1993 de créer un Comité international de bioéthique composé de 36 experts indépendants, pour répondre aux principales questions soulevées par les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications, en veillant sur le respect des principes de dignité et de liberté de la personne humaine [33].

Le Groupe des Sept, qui regroupe les chefs d'État des pays les plus industrialisés du monde, a fréquemment organisé des séminaires réunissant des experts en bioéthique. La première de ces réunions a eu lieu en 1984 au Japon, puis en France en 1985, en Allemagne en 1986 et au Canada en 1987. Ces rencontres ont porté notamment sur les problèmes posés par l'expérimentation médicale sur des sujets humains, les neurosciences et le séquençage du génome humain [28].

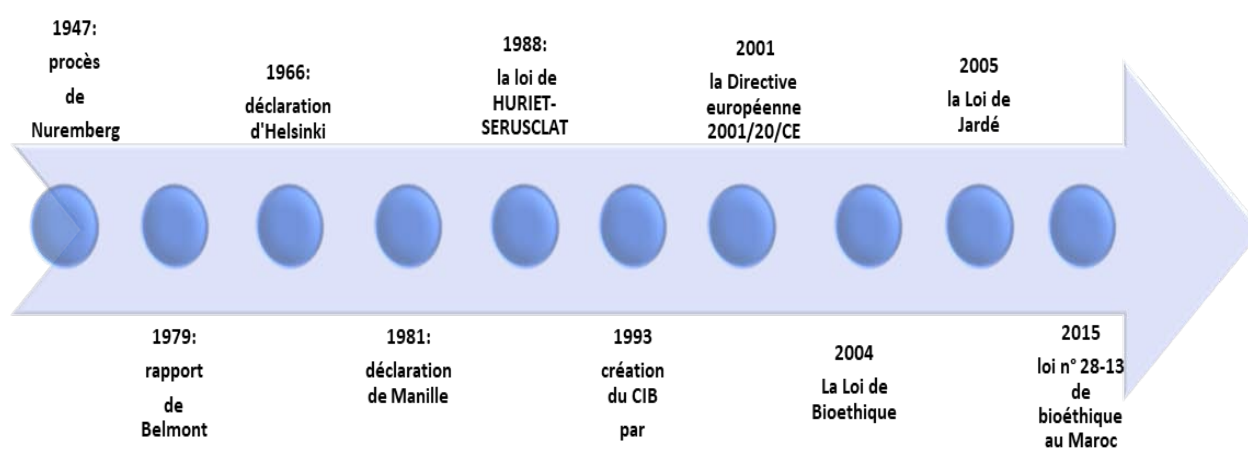
En 1987, un groupe de travail d'experts a élaboré les premières Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) qui constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthiques et scientifiques, reconnues au plan international, qui devaient être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, la conduite, le suivi, le contrôle de qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats des recherches biomédicales.

En 2001, la Directive européenne (2001/20/CE) a été adoptée par le conseil de l'union européenne afin de réglementer les essais thérapeutiques et d'harmoniser les règles en matière de sécurité et de vigilance entre les différents Etats membres.

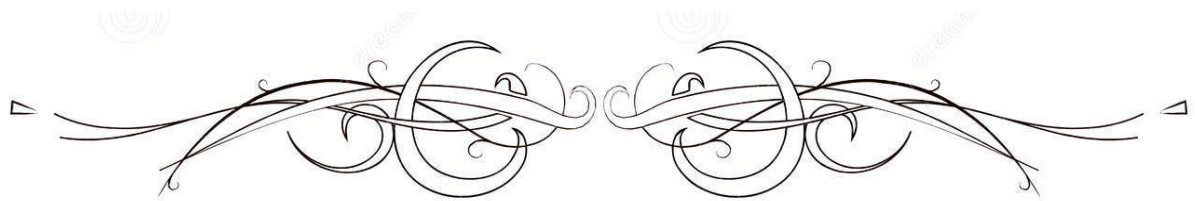
Cependant, La loi n°2004-801 a été promulguée en mois juin 2004, relative à la protection de personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Ensuite, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, a modifié la loi Huriet-Serusclet concernant les recherches biomédicales et elle a insisté sur le fait que toutes les recherches impliquant des sujets humains seront soumises à l'autorisation d'un Comité de protection des personnes.

La Loi Jardé a été promulguée le 5 mars 2012 relative aux recherches sur la personne humaine. Elle a pour objet de donner un cadre unique aux recherches médicales sur l'être humain et ainsi de simplifier les démarches des chercheurs.

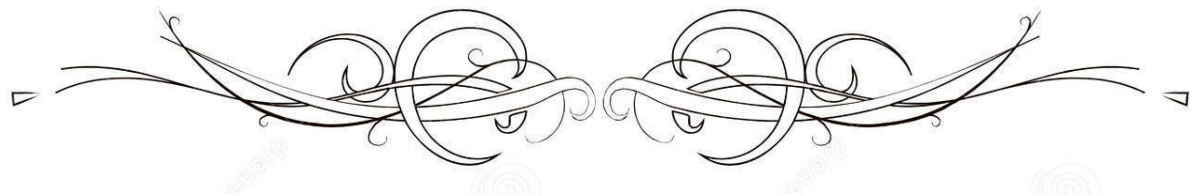
Dans notre pays, la loi n° 28-13 a été promulguée par le dahir n° 1-15-110 en 4 août 2015 et a constitué un cadre juridique national pour les chercheurs. Elle a caractérisé 2 catégories d'études : interventionnelle et observationnelle, et comporte plusieurs articles qui vont garantir la bonne conduite des essais cliniques ainsi que la protection des personnes participant aux recherches biomédicales[34].



**Figure 2 : Quelques grandes dates de l'éthique de la recherche biomédicale**



***MATÉRIELS ET MÉTHODES***



## **I. Type d'étude :**

Pour pouvoir répondre aux objectifs de notre travail, nous avons convenu de mener une étude bibliométrique explorant le respect des différentes exigences éthiques dans les essais cliniques en rapport avec la COVID-19.

## **II. Sélection des articles :**

Les articles originaux rapportant les résultats des essais thérapeutiques et vaccinaux en rapport avec la pandémie COVID-19

### **1. Critères d'inclusion :**

Ils sont inclus dans notre étude :

- Les essais cliniques en rapport avec la COVID-19
- Les essais thérapeutiques et vaccinaux en rapport avec la COVID-19 publié entre mars 2020 et mars 2021.
- Les essais sur les êtres humains.

### **2. Critères d'exclusion :**

- Les résultats préliminaires des essais cliniques en rapport avec la COVID-19.
- Les protocoles de recherche des essais cliniques en rapport avec la COVID-19.

## **III. Durée d'étude :**

Notre collecte de données a été effectuée entre le 29/07/2021 et le 15/11/2021.

#### **IV. Collecte de données et variables étudiées :**

La collecte de données a été faite via un questionnaire standardisé (annexe 1) qui a été élaboré à partir d'une revue de la littérature réalisée au préalable.

Les variables de notre étude étaient organisées en 3 parties :

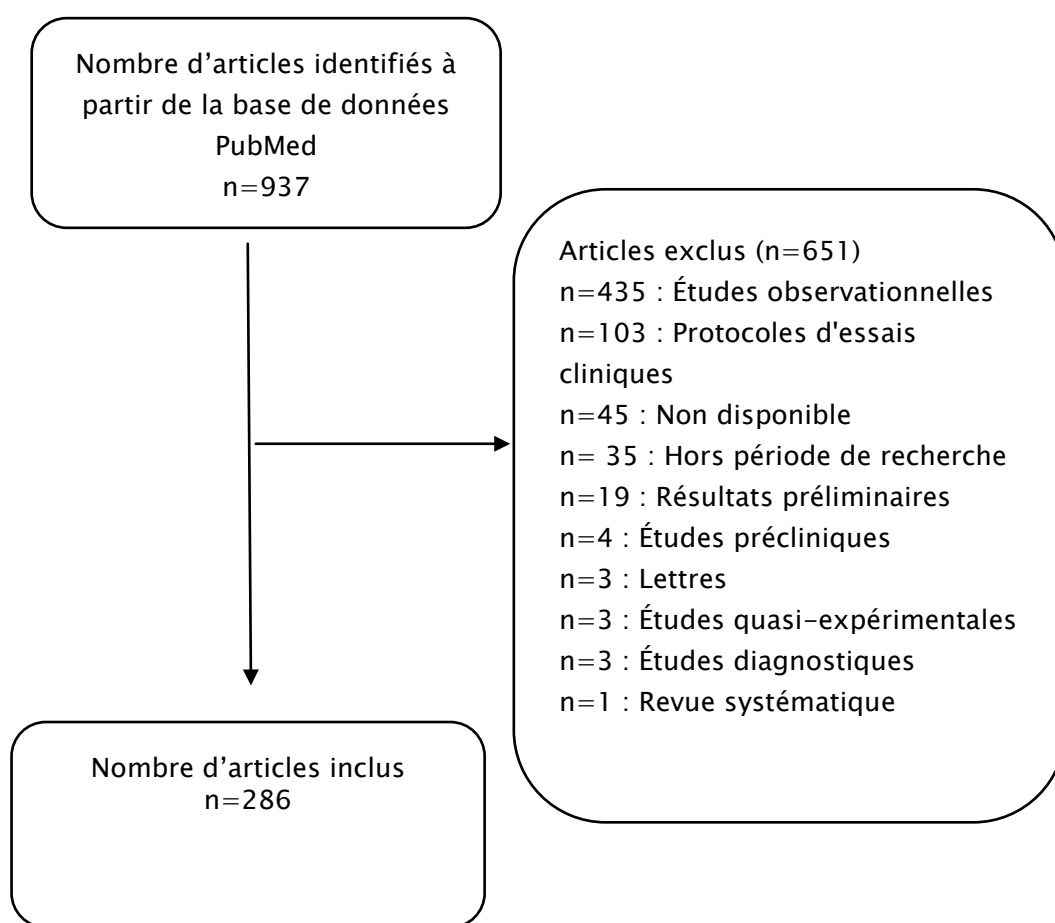
- **Les caractéristiques générales des études** : nous avons collecté les éléments suivants des articles étudiés : le pays d'affiliation du premier auteur, la taille de l'échantillon, le nombre de groupes comparés et la durée de l'essai clinique, le lieu de l'étude (multicentriques ou monocentriques). Ensuite nous avons déterminé le niveau socio-économique des pays où les essais cliniques ont été menés en se référant au donné de la banque mondiale [35]
- **La conception des essais cliniques** : nous avons cherché si la randomisation était faite et nous avons précisé son type (équilibrée, simple, stratifiée). Nous avons cherché le type de l'insu et le groupe contrôle et les phases des essais cliniques.
- **Les exigences éthiques** : On a cherché les éléments suivants ; l'approbation du comité d'éthique, le consentement éclairé des participants, ainsi que son type, directives de la Déclaration d'Helsinki, le rapport bénéfice/risque individuel et collectif. Pour la validité scientifique on a cherché la notion de calcul de la taille de l'échantillon. On a cherché également la confidentialité des données et le choix libre d'abandon de l'étude par le participant.

## V. Stratégie de recherche :

Nous avons lancé une recherche via le moteur de recherche PubMed avec le mot clé : COVID-19 et ses inclinaisons. En utilisant les filtres suivants : Essais cliniques, espèce humaine

Nous avons utilisé une équation de recherche sur Annexe 2.

Nous avons identifié 937 articles publiés entre mars 2020 et mars 2021, 3 auteurs ont évalué les titres des articles, les résumés et les textes intégraux puis nous avons retenu les articles selon les critères d'inclusion et d'exclusion (286 articles répondaient aux critères d'inclusions). (Figure 3)



**Figure 3 :** Diagramme de flux.

## **VI. Analyse statistique :**

La base de données a été exportée via Google Forms puis préparée à l'aide du logiciel Excel 2016. Les données ont été analysées à l'aide du logiciel SPSS 21.0. Les variables qualitatives sont représentées sous forme d'effectifs et de pourcentages et les variables quantitatives sous forme de médiane et étendue.

## **VII. Aspects éthiques :**

L'étude n'a pas nécessité l'approbation du comité d'éthique car elle n'implique pas de sujets humains.



***RESULTATS***



## **I. Caractéristiques générales des études :**

### **1. Le pays d'affiliation du premier auteur :**

Dans notre étude la plupart des auteurs étaient des américains et des chinois soit 51 (17,8%) pour chacun, 34(11,9%) des auteurs étaient des iraniens, 20 (7%) étaient des brésiliens, 12 (4,2%) et 14 (4,9%) étaient respectivement des indiens et des anglais ,9 (3,1%) étaient des italiens et 95 (33,2%) appartenaient à d'autre pays. (Figure 4)

**Tableau III : Répartition des pays d'affiliation du premier auteur**

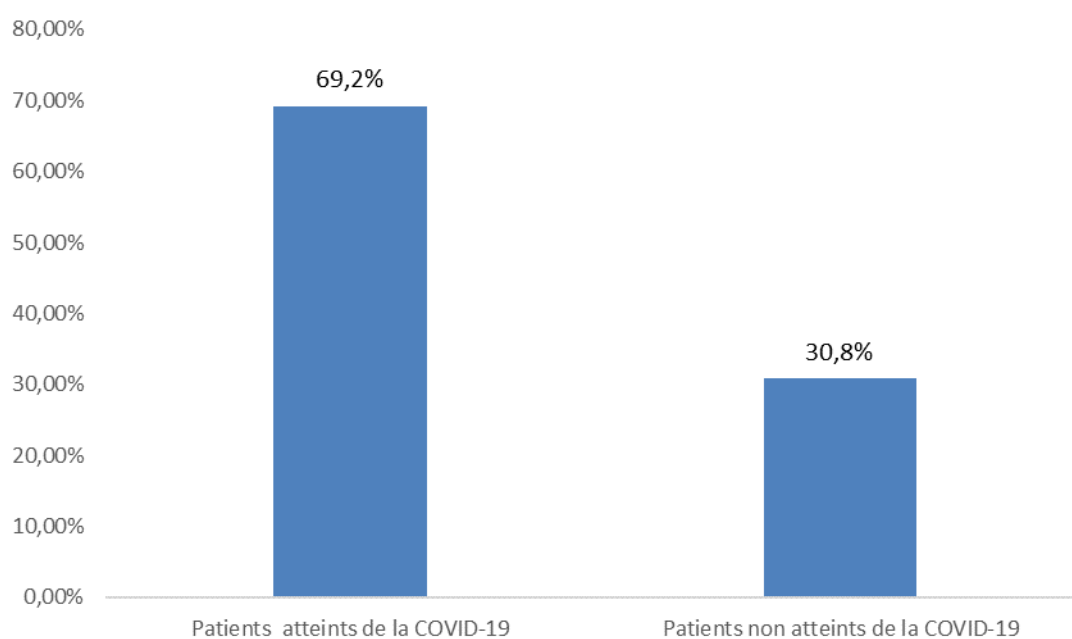
Continent	Pays	Effectifs	Pourcentages (%)
Asie	Chine	51	17,8
	Iran	34	11,9
	Arabie Saudia	3	1
	Bangladesh	2	0,7
	Taiwan	1	0,3
	Inde	12	4,2
	Israël	2	0,7
	Japon	2	0,7
	Liban	1	0,3
	Oman	1	0,3
	Singapore	2	0,7
	Thaïlande	1	0,3
	Turquie	4	1,4
	Emirates	2	0,7
Europe	Allemagne	8	2,8
	Royaume-Uni	14	4,9
	Italie	9	3,1
	Belgique	3	1
	Espagne	7	2,4
	Danemark	4	1,4
	France	9	3,1
	Grèce	2	0,7
	Irlande	1	0,3
	Norvège	1	0,3
	Pays-Bas	2	0,7
	Russie	2	0,7
	Suède	1	0,3
Suisse	3	1	
Amérique	Usa	51	17,8
	Argentine	3	1
	Brésil	20	7
	Canada	7	2,4
	Chile	1	0,3
	Colombie	2	0,7
	Cuba	1	0,3
	Mexique	3	1
	Pennsylvanie	1	0,3
Afrique	Afrique Du Sud	2	0,7
	Egypte	8	2,8
Australie	Australie	3	1

## 2. La taille de l'échantillon :

La taille d'échantillon médiane des essais cliniques était de 117 participants, avec des extrêmes allant de 5 à 43783 participants.

## 3. La population de l'étude :

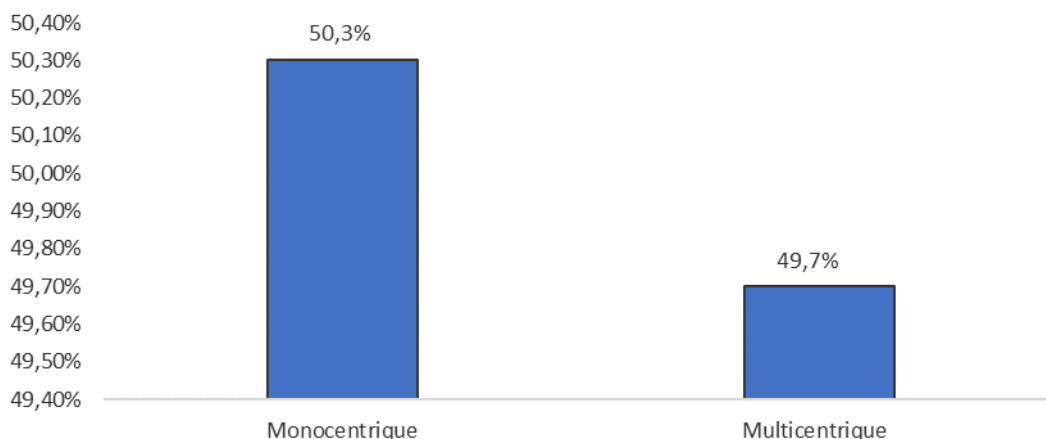
Dans notre étude 198 (69,2 %) des patients étaient atteints de la COVID-19. (Figure 4)



**Figure 4 : Répartition de la population d'étude.**

## 4. Le lieu de l'étude :

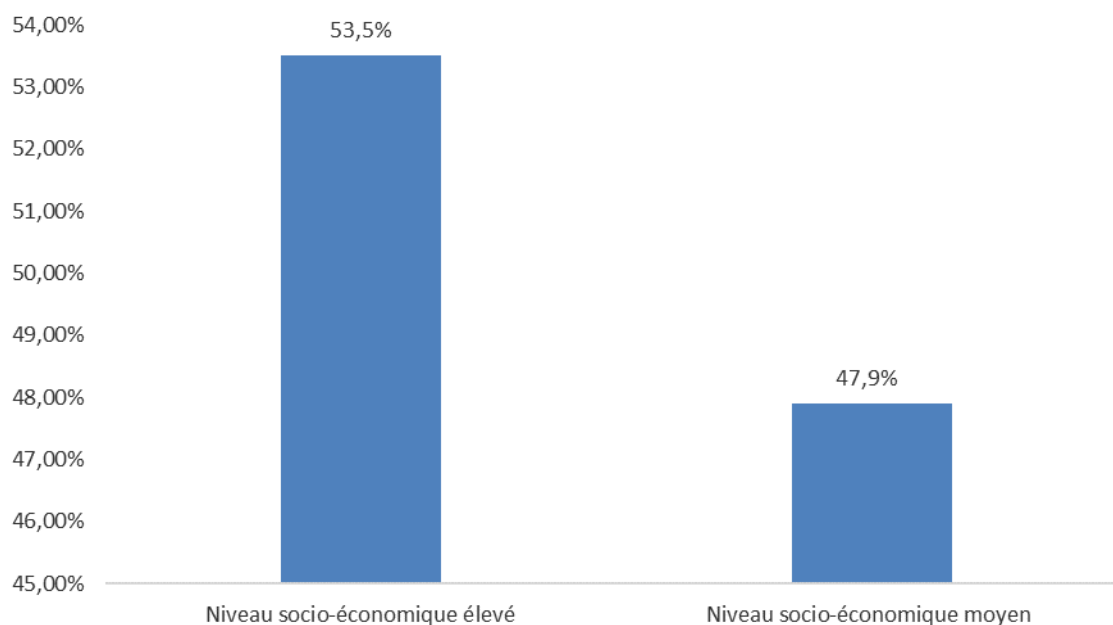
Dans notre étude 142 (49,7%) des études étaient multicentriques et 144 (50,3%) étaient monocentriques. (Figure 5)



**Figure 5 : Le lieu d'étude :**

### **5. Le niveau socio-économique du lieu de l'étude :**

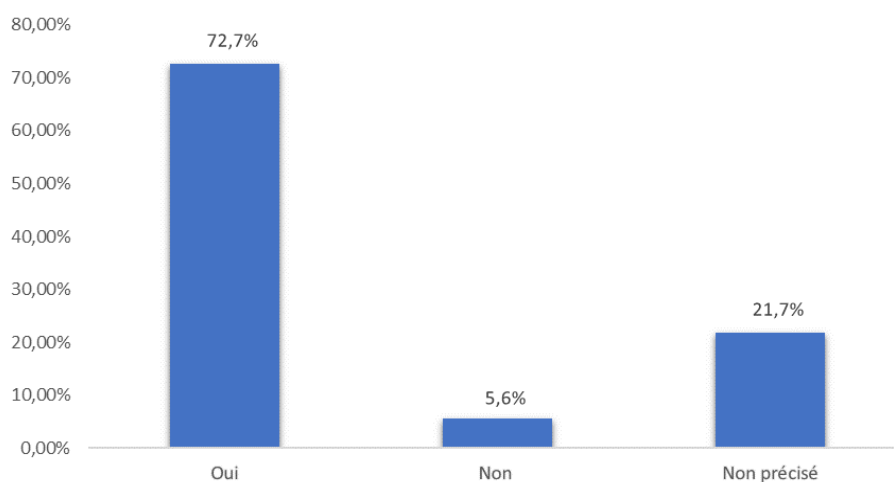
Plus que la moitié des essais cliniques ont été conduits dans des pays ayant un niveau socio-économique élevé soit 153 (53,5%), 137 (47,9%) ont été conduits dans des pays avec niveau socio-économique moyen. Par contre aucune étude n'a été réalisée dans des pays avec niveau socio- économique bas. (Figure 6)



**Figure 6 : Répartition des essais selon le niveau socio-économique des pays**

## 6. Le financement

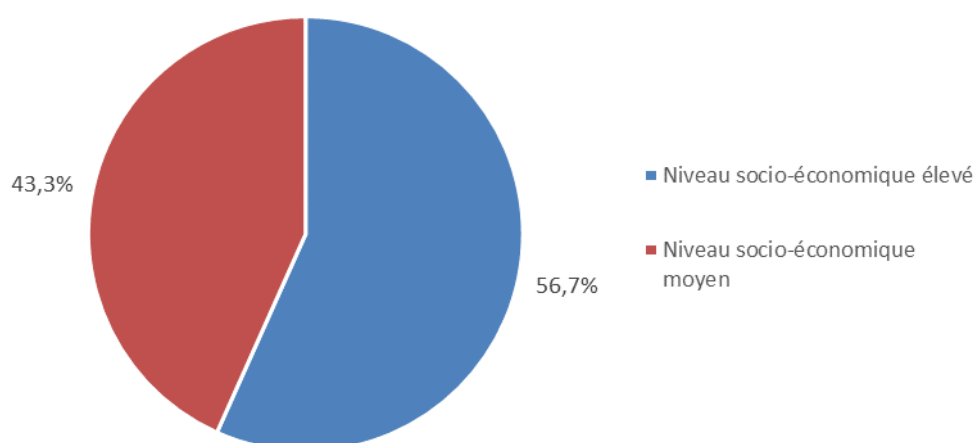
Dans notre étude 208 (72,7%) des essais ont été financés, par contre 16 (5,6%) des essais n'avaient pas été financés. (Figure 7)



**Figure 7 : Le financement**

## 7. Le niveau socio-économique de la source de financement

Dans notre série, 118 (56,7%) des études ont été financées par un organisme ayant un niveau socio-économique élevé, alors que 90 (43,3%) ont été financées par un organisme ayant un niveau socio-économique moyen. (Figure 8)

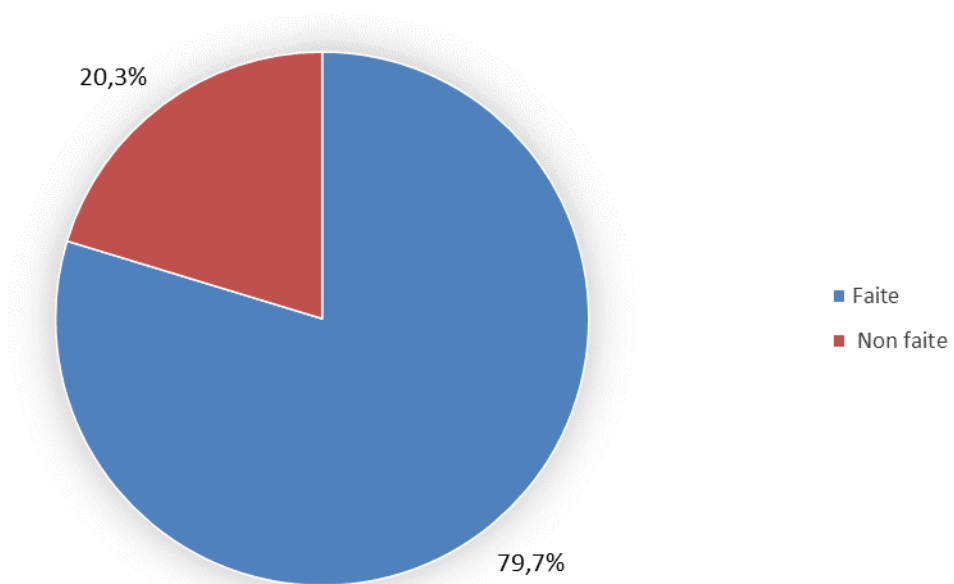


**Figure 8: répartition du niveau socio-économique de la source de financement :**

## II. La conception des études :

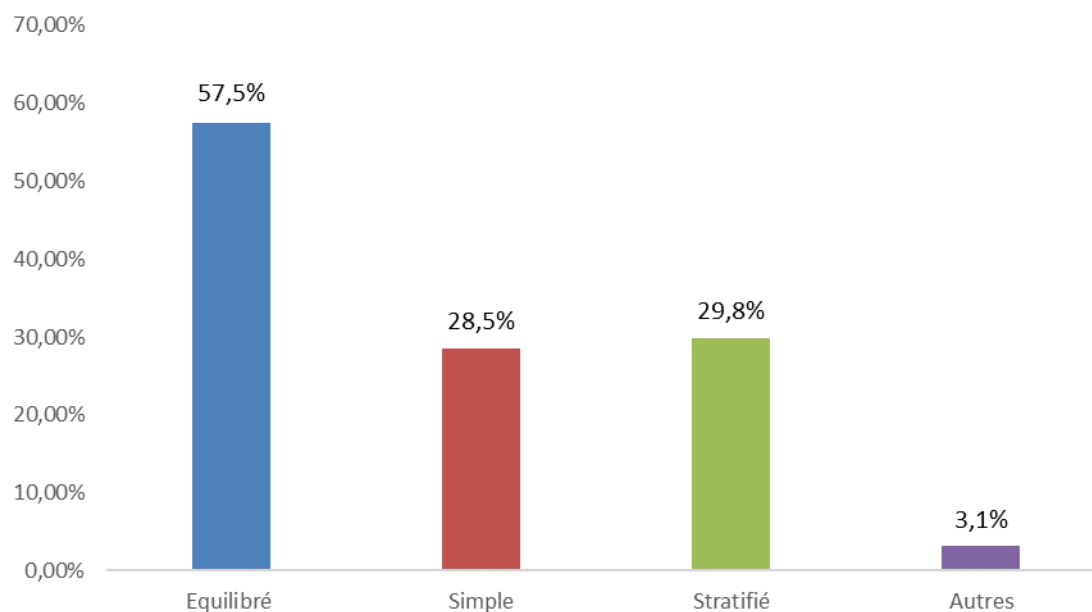
### 1. La randomisation :

Dans notre étude 228 (79,7%) des études ont été randomisé, alors que dans 58 (20,3%) des études la randomisation était non faite. (Figure 9)



**Figure 9: La randomisation**

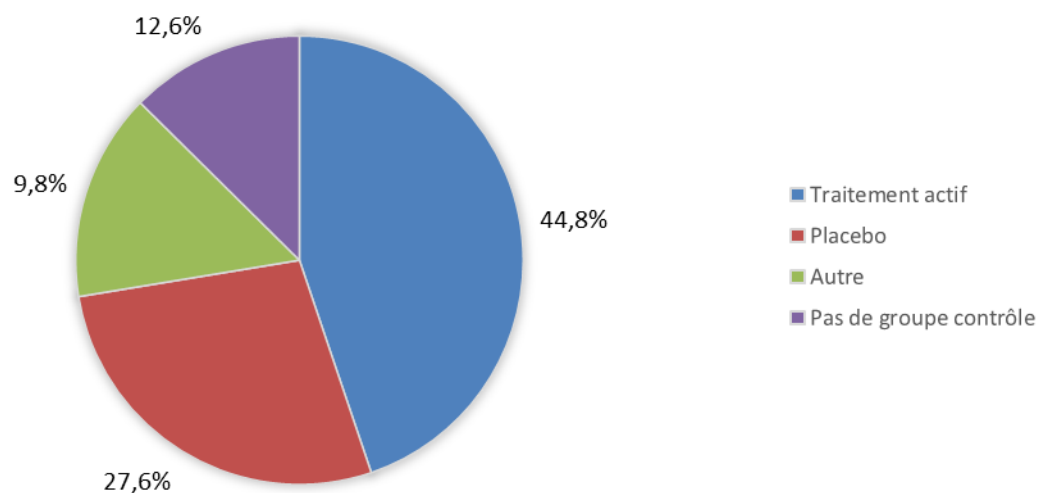
Dans 131 études (57,5%) la méthode de randomisation était équilibrée alors que 65 (28,5%) était une randomisation simple et 68 (29,8%) était stratifiée. (Figure 10)



**Figure 10: Répartition du type de randomisation**

## 2. Le groupe contrôle :

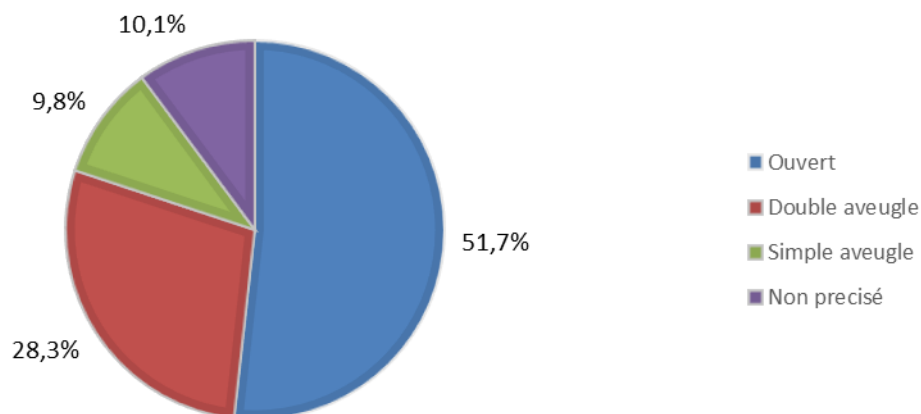
Dans notre étude 128 (44,8%) des essais cliniques utilisaient le traitement actif pour le groupe contrôle, tandis que 79 (27,6%) des essais cliniques utilisaient le placebo. (Figure 11)



**Figure 11 : Le groupe contrôle.**

### 3. L'insu :

La majorité des essais cliniques étaient ouverts soit 148 (51,7%) alors que 28 (9,8%) des essais étaient en simple aveugle et 81 (28,3%) étaient en double aveugle. (Figure 12)



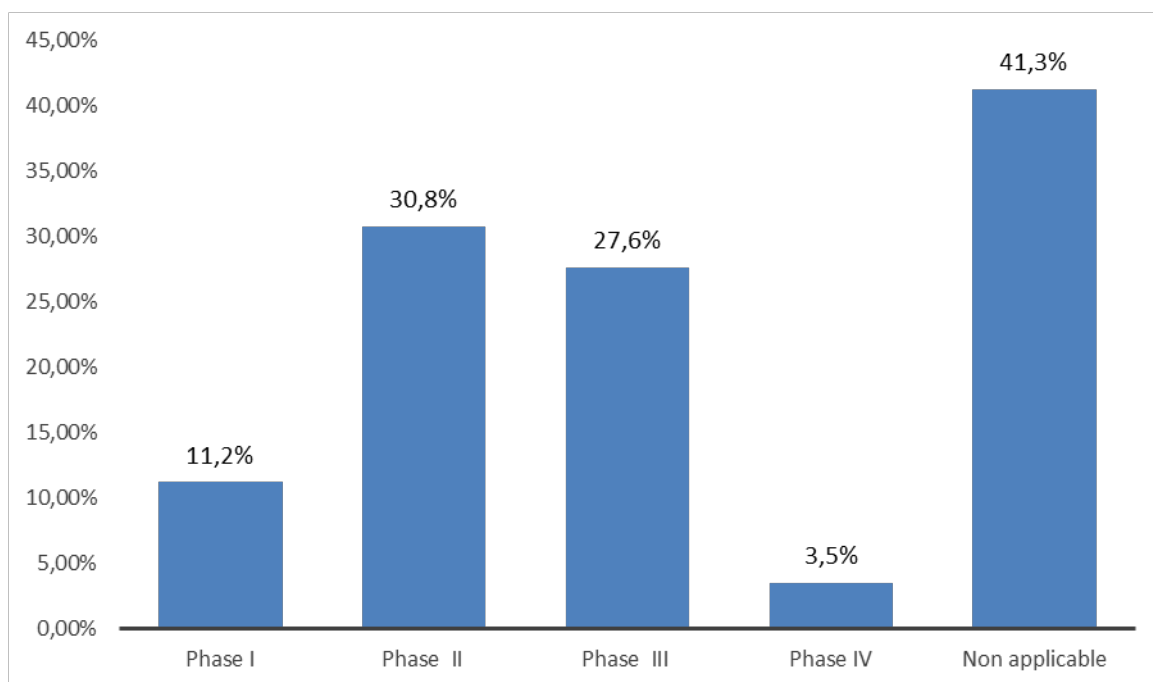
**Figure 12 : Le type d'aveugle**

### 4. La durée des études :

La durée médiane des essais cliniques qu'on a étudiés était de 75,5 jours avec des extrêmes allant de 7 à 730 jours.

### 5. La phase de l'essai clinique :

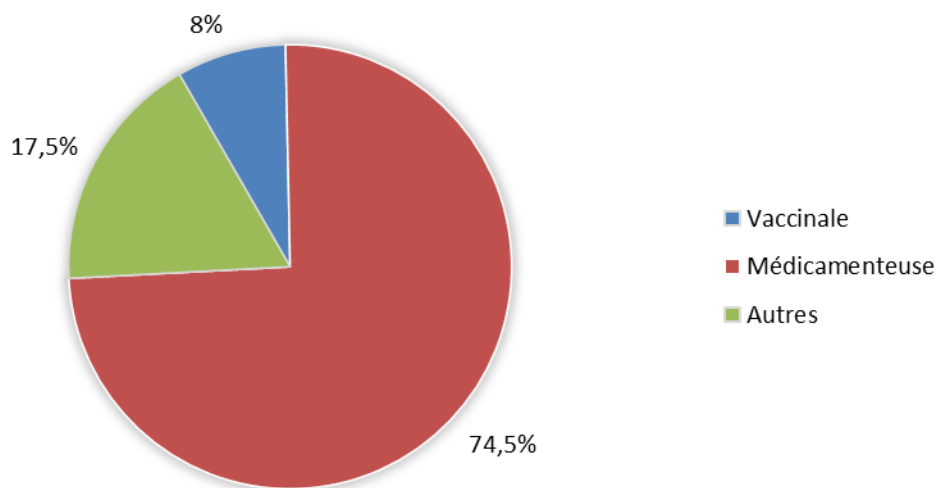
Dans notre étude 32 (11,2%) des articles ont mentionné qu'ils étaient en phase I de l'essai clinique, 88 (30,8%) étaient en phase II, 79 (27,6%) étaient en phase III et 10 (3,5%) étaient en phase IV. (Figure 13)



**Figure 13 : Les phases des essais cliniques :**

## 6. Le type d'intervention :

La majorité des interventions soit 213 (74,5%) étaient médicamenteuses. (Figure 14)

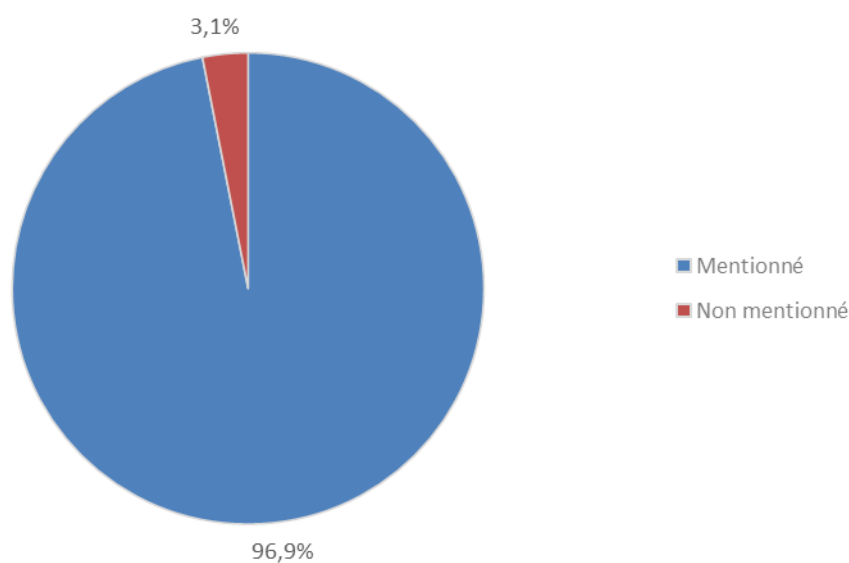


**Figure 14 : Répartition du type d'intervention**

### **III. Les exigences éthiques :**

#### **1. L'Obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche :**

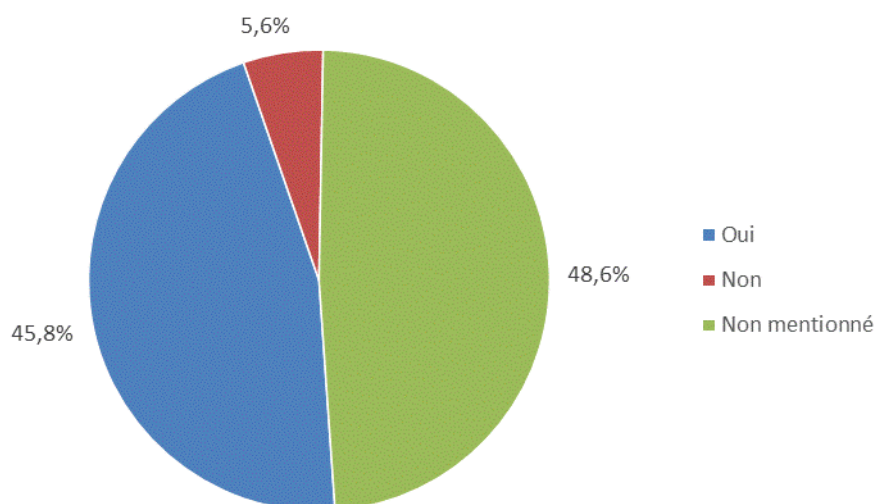
Dans notre étude 277 (96,9%) des articles ont mentionné l'approbation du comité d'éthique contre 9 (3,1%) ne l'ont pas mentionné. (Figure 15)



**Figure 15 : L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche**

#### **2. L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche dans tous les sites pour les études multicentriques :**

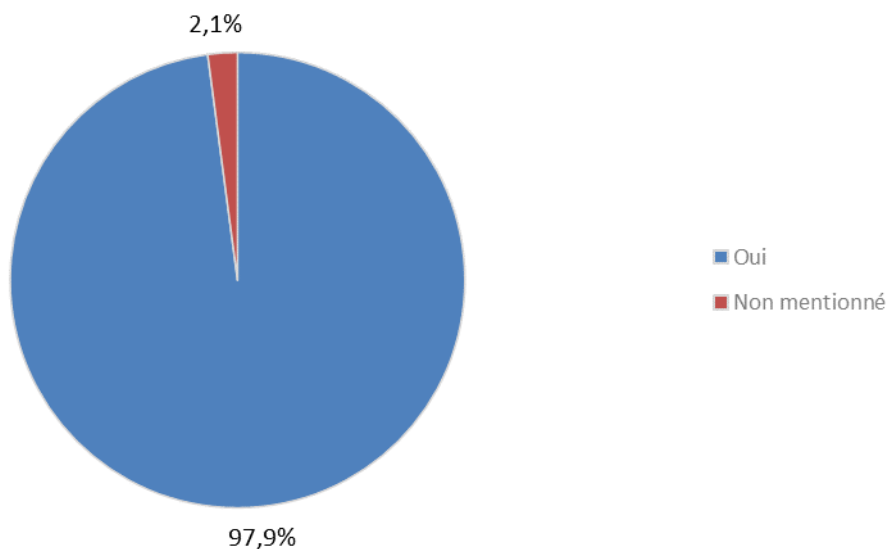
Parmi les études multicentriques, 65 (45,8%) ont obtenu l'approbation du CER dans tous les sites d'études. Ainsi qu'une minorité d'études soit 16 (5,6%) n'ont pas obtenu cette dernière dans tous les sites. Par contre, 68 (48,6%) des essais n'ont pas mentionné dans leurs articles si l'approbation du CER a été obtenue dans l'ensemble des sites d'études. (Figure 16)



**Figure 16 :** L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche dans tous les sites pour les études multicentriques

### **3. L'obtention du consentement éclairé des participants**

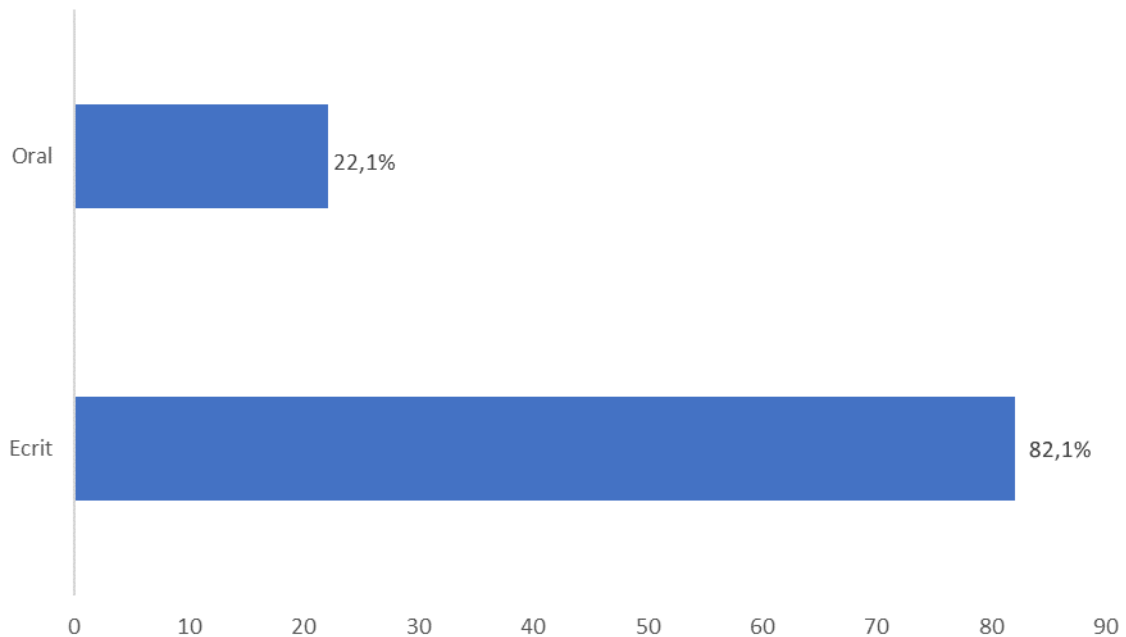
La majorité des essais cliniques soit 280 (97,9%) ont obtenu le consentement éclairé des participants. (Figure 17)



**Figure 17 :** L'obtention du consentement éclairé des participants

#### 4. Le type du consentement éclairé :

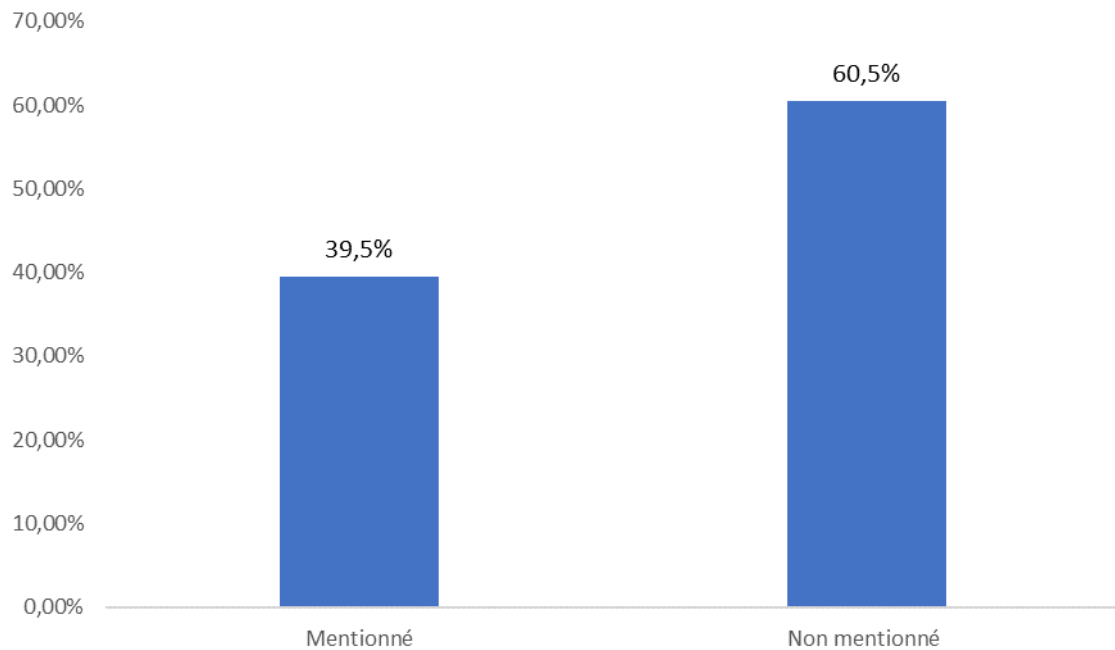
La majorité des participants dans les essais cliniques étudiés ont fourni un consentement éclairé écrit soit 230 (82,1%). (Figure 18)



**Figure 18 : Le type du consentement éclairé :**

#### 5. La réalisation de l'étude selon les directives de la Déclaration d'Helsinki :

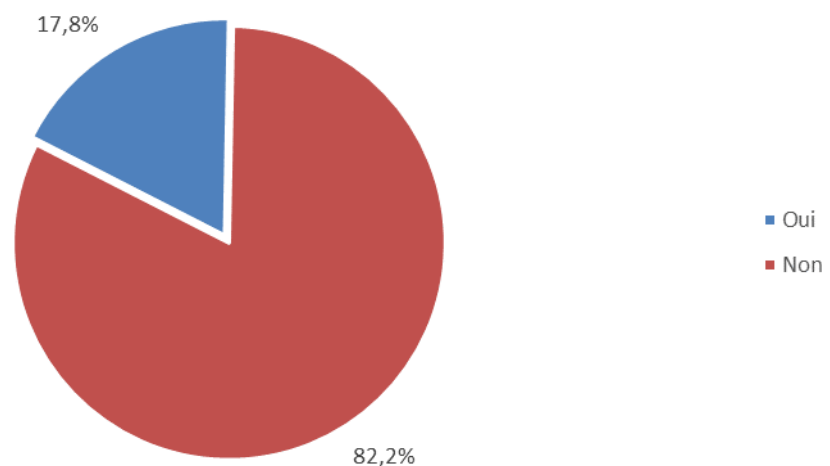
Dans notre étude 113 (39,5%) des articles ont mentionné que l'étude est réalisée selon les directives de la déclaration d'Helsinki alors que 173 (60,5%) ne l'ont pas mentionné. (Figure 19)



**Figure 19 :** La réalisation de l'étude selon les directives de la Déclaration d'Helsinki

## 6. Le rapport bénéfice/risque individuel et collectif

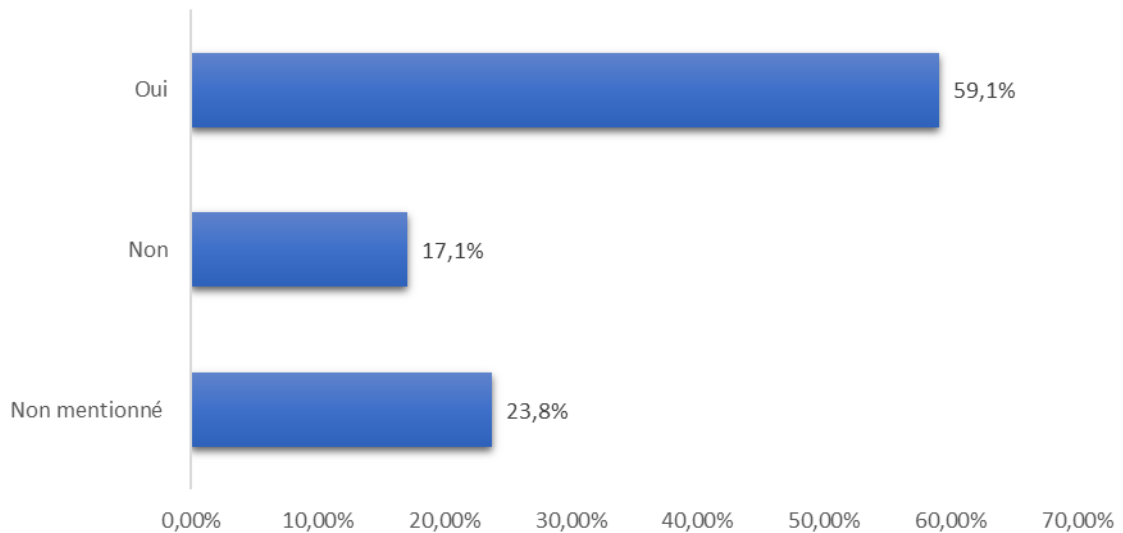
L'analyse des résultats a objectivé que la majorité soit 235 (82,2%) des auteurs n'ont pas rapporté le rapport bénéfice/risque individuel et collectif. (Figure 20)



**Figure 20 :** Le rapport bénéfice/risque individuel et collectif

## 7. La validité scientifique : calcul préalable de la taille de l'échantillon

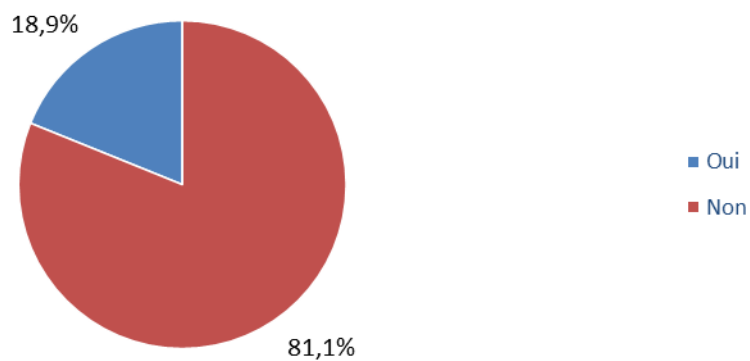
La taille de l'échantillon a été calculée dans 169 (59,1%) des études, par contre 49 (17,1%) des études ne l'ont pas calculé. (Figure 21)



**Figure 21 : La validité scientifique : calcul préalable de la taille de l'échantillon**

## 8. La confidentialité des données :

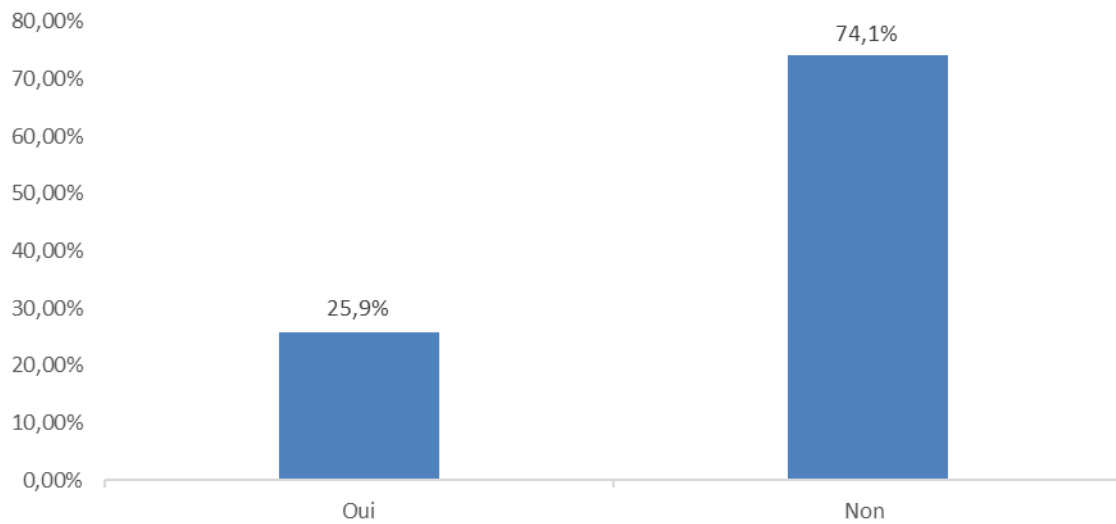
Dans notre étude la majorité des articles soit 232 (81,1%) n'ont pas mentionné si les données sont restées confidentielles tout au long de l'étude. (Figure22)



**Figure 22 : La confidentialité des données**

## 9. Le choix libre d'abandon de l'étude par le participant :

Dans notre étude 212 (74,1%) des articles n'ont pas mentionné le choix libre des participants d'abandonner l'étude contre 74 (25,9%) qui l'ont mentionné. (Figure 23)



**Figure 23 : Le choix libre d'abandon de l'étude par le participant**



***DISCUSSION***



## **I. Généralités :**

La conduite éthique de la recherche est une pierre angulaire de la pratique de la recherche, en particulier lorsque les participants à la recherche incluent des populations touchées par des situations d'urgence telles que la pandémie COVID-19.

La propagation rapide du coronavirus s'est accompagnée d'un arrêt des essais cliniques déjà entamés et d'une prolifération rapide des études de recherche clinique en rapport avec la COVID-19, afin d'élucider rapidement l'histoire naturelle et d'identifier des outils diagnostiques et thérapeutiques [11]. Cependant cette rapidité a posé des défis éthiques concernant la conceptualisation et la réalisation des essais cliniques

Selon la déclaration d'Helsinki [5] la conception et l'exécution de procédures expérimentales impliquant des sujets humains doivent être clairement formulées dans un protocole expérimental [36]. Ce protocole doit être soumis pour examen et approbation par un comité d'éthique spécialement désigné, qui doit être indépendant de l'investigateur, du promoteur ou de tout autre type d'influence [37]. Ensuite le chercheur doit obtenir le consentement éclairé librement donné des participants à l'étude [38], et tout manquements éthiques dans la recherche et la publication sont considérés comme une faute scientifique [39].

La revue de littérature nous a permis d'avoir une idée sur la qualité méthodologique des essais cliniques ainsi que le respect des différentes exigences éthiques dans plusieurs études interventionnelles non seulement dans les études en rapport avec la COVID-19.

Cependant, on a évalué dans notre étude le respect des différentes exigences éthiques en cette période de crise et principalement l'obtention du consentement éclairé et l'approbation du comité d'éthique de la recherche.

En effet, nous avons identifié 937 articles via le moteur de recherche PubMed, dont 286 des articles répondaient aux critères d'inclusion, et on a analysé nos résultats à l'aide du logiciel SPSS 21.0.

## **II. Résumé des principaux résultats :**

Au sujet du respect des exigences éthiques, la majorité (96,9%) des études ont obtenu l'approbation du comité d'éthique. Parmi les études multicentriques, 65 (45,8%) ont obtenu l'approbation du CER dans tous les sites d'études. La plupart (97,9%) des études ont obtenu le consentement éclairé des participants, qui était dans 82,1% des études écrit. Seulement 39,5% des articles ont mentionné que l'étude a été réalisée selon les directives de la déclaration d'Helsinki. Seulement 17,8% des études ont mentionné le rapport bénéfice/risque individuel et collectif. Plus que la moitié (59,1%) des études ont calculé la taille de l'échantillon. Une grande partie (81,1%) des études n'ont pas mentionné si les données des participants sont restées confidentielles tout au long de l'étude. Enfin, un pourcentage important (74,1%) des articles n'ont pas mentionné le libre choix des participants d'abandonner l'étude.

## **III. Discussion des résultats**

### **1. Caractéristiques générales des études :**

#### **1.1. Pays d'affiliation du premier auteur :**

Dans notre étude, la plupart des auteurs étaient des américains et des chinois soit 17,8% pour chacun et 11,9% étaient iraniens, dans une étude similaire réalisée par Jung et al en 2021 portant sur 686 articles traitant la qualité méthodologique de la recherche clinique au cours de la pandémie COVID-19, la plupart (68,4 %) des études provenaient d'Asie suivies de l'Europe avec 20,3 % des études et 11,4 % des études provenaient de l'Amérique [11]. Dans une autre étude réalisée par Wang et al en 2020 qui a inclus 910 articles originaux en rapport avec les essais cliniques au cours de la pandémie COVID-19, la plupart des articles provenaient des Etats-Unis (32,4 %), suivi par la Chine (6,5 %), la France (6,4 %), l'Espagne (5,4 %) et enfin le Royaume-Uni (4,7%) [40]. Alors que dans une étude rétrospective effectuée par le journal de

l'académie américaine de dermatologie entre 2004 et 2006 sur 150 articles a objectivé que 45% des articles provenaient d'auteurs américains et 55% d'auteurs internationaux [41].

On remarque selon notre étude et après une comparaison à la littérature que la majorité des auteurs appartenaient à des pays développés ou en voie de développement qui s'intéressent et encouragent la recherche clinique et qui avaient une infrastructure déjà préétablie pour accueillir ce type d'essais cliniques.

### **1.2. Financement :**

La conception, la mise en place, le suivi et l'analyse d'une étude clinique peuvent être coûteux d'où la nécessité d'un financement [42].

Dans notre étude, 208 essais cliniques ont été financés soit 72,7%, alors que dans l'étude réalisée par Wu et al en 2019 qui a inclus 1284 articles publiés dans les cinq principales revues internationales de soins infirmiers en Chine entre 2015 et 2017, 702 des études soit 54,6 % ont mentionné le soutien financier [43].

Ce taux peut être expliqué par le fait que nous avons inclus dans notre étude seulement les essais cliniques, qui nécessite un financement afin de les réaliser par rapport à d'autres types d'études.

## **2. Les exigences éthiques :**

### **2.1. L'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche :**

Les comités d'éthique de la recherche examinent les protocoles de recherche impliquant des sujets humains pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques internationalement et localement reconnus [44]. Le CER est attentif à la validité scientifique du projet [45], la faisabilité, la pertinence du projet, les modes de recrutement des participants, le respect de la liberté de participation, les risques et bénéfices du projet, les mécanismes assurant la confidentialité des données personnelles des participants et à la qualité du formulaire de consentement [46]. Donc, ils ont le pouvoir d'approuver, de rejeter ou d'interrompre des études ou de demander des modifications des protocoles de recherche [47].

Nos résultats ont révélé que 96,9% des études ont obtenu l'approbation du CER, et ceci est similaire à des études réalisées par Finlay et al en 2008 [6], qui a inclus 1133 articles publiés dans cinq revues médicales entre le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 31 décembre 2006, et Wu et al en 2019 [43], la majorité des articles ont mentionné l'approbation du CER soit 96,8% et 93,7 % respectivement. Jung et al en 2020 ont rapporté que l'approbation éthique a été obtenue dans 81 % des études [11]. De même, dans l'étude réalisée par O'sullivan et al en 2021 portant sur 717 articles originaux traitant le respect des exigences éthiques lors de la pandémie COVID-19, 70,1% des articles ont signalé l'approbation du CER [48]. Cependant dans une étude réalisée par Bridoux et al en 2015 [49] portant sur 657 essais cliniques randomisés, publiés entre 2005 et 2010 dans 10 revues internationales et Perkins et al en 2007, la plupart soit 87,7 % et 74% respectivement des études ont obtenu l'approbation du CER [41]. Par contre dans les études réalisées par Harrison en 2005 portant sur 150 articles dans 3 revues d'orthodontie entre 1989 et 1998 [37], et Wu et al en 2017, qui a inclus 9488 articles publiés dans 12 principaux périodiques infirmiers publiés entre 2013 et 2016, la majorité des articles soit 84% et 74,1% respectivement n'ont pas mentionné l'approbation du CER [50]. D'autres études réalisées par Dingemann et al en 2011 portant sur 579 articles publiés dans 3 journaux de chirurgie pédiatrique en 2010 [51], et Makhoul et al en 2018 portant sur 164 articles publiés dans huit bases de données entre 2000 et 2013 [52], ont constaté un taux de signalement inférieur d'approbation du CER soit 54% et 48,2% respectivement. Alors que dans l'étude réalisée par Pitak et al en 2009, qui a inclus 534 articles publiés en chirurgie buccale et maxillo-faciale entre janvier et juin 2005-2007, seulement 22% des articles ont signalé l'approbation du CER [7].

Cette différence entre nos résultats et ceux dans la littérature peut être expliquée par le fait que la majorité des essais cliniques sont réalisés dans des pays développés qui avaient des organismes déjà préétablis pour approuver les protocoles de recherche, cela avait comme conséquence un taux plus élevé d'approbation du CER.

Et comme on a bien mentionné avant, notre étude comporte juste les études interventionnelles qui nécessitent un examen par le comité d'éthique de la recherche par rapport

aux études observationnelles [6]. De même O'sullivan et al suggèrent qu'il n'y a aucune garantie éthique incluse dans les listes de contrôle les plus couramment utilisées pour la notification de l'approbation du CER dans les études observationnelles [48].

Cependant Yank and Rennie ont déclaré que même si les exigences éthiques ont été mentionnées nous ne savons pas si les patients ont bénéficié d'un consentement éclairé ou d'une approbation éthique comme garanties, et si les protections éthiques signalées sont réellement appliquées [53]. Selon Wu et al le motif de non signalement de l'approbation du CER devait être déclaré par les auteurs dans les articles ainsi que la justification [50].

**Tableau IV : l'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche**

Auteur	Année	L'approbation du CER (%)	
		Rapporté	Non rapporté
Harrison [37]	2005	16	84
Schroter [54]	2006	31	69
Perkins [41]	2007	74	26
Finlay [6]	2008	96,8	3,2
Pitak [7]	2009	22	78
Dingemann [51]	2011	54	46
Bridoux [49]	2015	87,7	12,3
Wu [50]	2017	25,9	74,1
Makhoul [52]	2018	48,2	51,8
Wu [43]	2019	93,7	6,3
Jung [11]	2020	81	19
O'sullivan [48]	2021	70,1	29,9
<b>Notre étude</b>	<b>2021</b>	<b>96,9</b>	<b>3,1</b>

## 2.2. L'obtention du consentement éclairé des participants :

La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Et pour avoir le consentement, le participant doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche [5].

Dans notre étude la majorité des essais cliniques ont obtenu le consentement éclairé des participants soit 97,9%, et ceci est proche des données rapportés par Finlay et al en 2008 qui avait le meilleur taux de signalement et l'exigence la plus explicite de documentation du consentement éclairé soit 94,5 % des articles [6]. Selon Bridoux et al [49], et Wu et al [43], 92,2% et 87,5 % des études ont respectivement mentionné le consentement éclairé des patients. Pitak et al ont trouvé que 67 % des patients qui ont participé dans les études ont fourni leur consentement éclairé [7].

Dans une autre étude réalisée par Wu et al en 2017, plus que la moitié des articles soit 51.8 % ont mentionné avoir obtenu le consentement éclairé des patients [50].

Cependant dans l'étude réalisée par Schroter et al en 2006, portant sur 370 articles publiés dans cinq revues médicales générales entre février et mai 2003, 53 % des études ont obtenu le consentement éclairé des participants [54]. Alors que dans une autre étude réalisée par Makhoul et al en 2018 , 53,7 % des articles ont mentionné le consentement éclairé des participants [52].

Par contre dans l'étude réalisée par Harrison en 2005, seulement 25 % des articles ont mentionné l'obtention du consentement éclairé des patients [37]. Selon Dingemann et al [51], et Perkins et al [41], seulement une minorité des articles soient 16 % et 15% respectivement qui ont mentionné le consentement éclairé des patients .

Cette différence par rapport à la littérature peut être expliquée par le fait que notre étude comportait juste les essais cliniques alors que les autres impliquaient des études interventionnelles et observationnelles. Ces dernières ainsi que les études rétrospectives semblaient manquer l'obtention du consentement éclairé des participants [7], car ce type d'étude selon certains auteurs n'implique qu'un risque minimal pour les sujets [55]. Selon O'sullivan et al on ne peut pas vraiment déterminer si le consentement signalé était pleinement éclairé dans un contexte de pandémie ou d'urgence car on observe l'acceptabilité des autres modèles de consentement ; différé, par un tiers ou annulé, d'où le grand rôle des autorités réglementaires et la surveillance par les promoteurs d'essais pour garantir le maintien des normes éthiques [48]. Selon Wu et al en 2019, le simple fait de déclarer que le consentement éclairé a été obtenu ne signifie pas nécessairement que le

consentement a été réellement éclairé du fait de l'émergence des méthodes électroniques qui sont considérées comme des méthodes pratiques par rapport aux autres moyens traditionnels comme la signature d'un formulaire de consentement ou le consentement verbal explicitement négocié [43]. En revanche, On peut ajouter l'hypothèse que l'amélioration de la documentation des problèmes éthiques pourrait être due à la prise de conscience accrue apportée par plusieurs études réalisées ces dernières années [51].

**Tableau V : L'obtention du consentement éclairé des participants :**

Auteurs	Pays	Année	Consentement éclairé (%)	
			Rapporté	Non rapporté
Harrison [37]	Royaume-Unis	2005	25	75
Schroter [54]	Royaume-Unis	2006	53	47
Perkins [41]	Amérique	2007	15	85
Finlay [6]	Canada	2008	94,5	5,5
Pitak Arnop [7]	Paris	2009	67	33
Dingemann [51]	Allemagne	2011	16	84
Bridoux [49]	France	2015	92,2	7,8
Wu [50]	Chine	2017	51,8	48,2
Makhoul [52]	Liban	2018	53,7	46,3
Wu [43]	Chine	2019	87,5	12,5
<b>Notre étude</b>	<b>Maroc</b>	<b>2021</b>	<b>97,9</b>	<b>2,1</b>

### 2.3. Le type du consentement éclairé

Avant d'obtenir un consentement éclairé, le médecin doit incontestablement délivrer l'information sur le déroulement de l'étude au patient oralement et en toute confidentialité, et doit permettre un échange entre les deux afin de remplir ces obligations [5]. Le praticien doit donner un délai de réflexion séparant la consultation et le recueil du consentement, qui est préférable qu'il soit écrit afin de laisser une traçabilité de la délivrance de l'information.

Dans notre étude la majorité des consentements éclairés obtenus des participants étaient écrits soit 82%, ce taux est plus élevé en comparaison aux données de la littérature. Dans l'étude réalisé par Schroter et al en 2006, 63 % des articles ont rapporté que le consentement éclairé a été écrit [54]. Selon Wu et al en 2019 [43] et Bridoux et al [49] presque la moitié des articles

avaient déclaré que le consentement éclairé était écrit, soit 52,9% et 49,5% respectivement. Contrairement dans l'étude réalisée par Wu et al en 2017, 27,4 % seulement des essais cliniques ont déclaré avoir obtenu un consentement éclairé écrit [50].

Pour expliquer la différence entre notre étude et les données de la littérature, on peut adopter l'hypothèse suivante que les chercheurs et les auteurs n'accordent pas d'importance au type de consentement. Il y a ceux qui se contentent du consentement oral et d'autres études avaient utilisé d'autres moyens d'indiquer le consentement des participants, tels que l'assentiment en remplissant et en retournant le questionnaire dans les sondages, ou en terminant la section de consentement en ligne [43], ce qui remet en question le respect des articles 25,26 et 27 de la déclaration d'Helsinki [5]. On peut discuter d'autres facteurs qui peuvent expliquer cette différence ;le fait que les exigences réglementaires sont différentes selon les pays, la nature du consentement n'est pas uniquement le choix du chercheur. Si l'étude passe par un CER qui exige un consentement écrit, le chercheur ne pourra pas ignorer cette exigence.

**Tableau VI: Le type du consentement éclairé**

Auteurs	Année	Pourcentage (%)	
		Ecrit	Oral
Schroter [54]	2006	63	Non signalé
Bridoux [49]	2015	49,5	50,5
Wu [50]	2017	27,4	Non signalé
Wu [43]	2019	52,9	3,6
<b>Notre étude</b>	<b>2021</b>	<b>82,1</b>	<b>22,1</b>

#### **2.4. La réalisation de l'étude selon les directives de la Déclaration d'Helsinki**

La déclaration d'Helsinki est l'un des textes fondateurs pour les recherches médicales sur les sujets humains [56], ayant comme objectifs la protection des sujets qui participent aux essais cliniques et de garantir le respect des principes de bienfaisance et non malfaisance [5]. D'une part juridique, la violation des principes proclamés par la Déclaration d'Helsinki pourrait être sujet d'une éventuelle sanction par les autorités qualifiées [56].

Dans notre étude 39,5% d'articles ont mentionné que l'étude est réalisée selon les directives de la déclaration d'Helsinki. Dans une étude réalisée par Wu en 2019, 14,1% des articles ont déclaré que les considérations éthiques de la recherche étaient conformes aux directives de la déclaration d'Helsinki [43]. Dans une étude similaire réalisée par O 'Sullivan et al en 2021, 4 % des articles ont signalé que l'étude a été réalisée selon les directives d'Helsinki .

Cette différence peut être expliquée par le fait que les directives de la déclaration d'Helsinki ne sont pas systématiquement appliquées par la loi [48] . Ce qui peut expliquer pourquoi certains des articles dans notre étude ne signalent pas la conformité à ces directives éthiques.

**Tableau VII : La réalisation de l'étude selon les directives de la déclaration d'Helsinki :**

Auteurs	Année	Pourcentage (%)
Wu [43]	2019	14,1
O 'Sullivan [48]	2021	4
<b>Notre étude</b>	<b>2021</b>	<b>39,5</b>

#### **2.5. Le rapport bénéfice/risque individuel et collectif**

Afin que l'étude soit juste, réalisable et qu'elle respecte l'éthique de la recherche, les risques pour les participants, y compris l'exploitation involontaire, les attentes irréalistes et la stigmatisation [33] devaient être minimisées et les bénéfices devaient être augmentés ainsi que les avantages potentiels aux sujets individuels et à la société devaient être proportionnés ou dépassant les risques [25].

L'analyse de nos résultats a objectivé que la majorité (82,2%) des auteurs n'ont pas rapporté le rapport bénéfice/risque individuel et collectif.

#### **2.6. La validité scientifique :**

La validité englobe l'ensemble du concept expérimental et constate si les résultats obtenus répondent à toutes les exigences de la méthode de recherche scientifique y compris les techniques statistiques [57]. Dans toutes les enquêtes quantitatives, la taille de l'échantillon est un facteur déterminant pour obtenir des données fiables et valides, car une taille d'échantillon

trop petite peut aboutir à des résultats non concluants, alors qu'une étude avec trop de participants expose potentiellement les sujets de recherche à des risques inutiles et consomme des ressources excédentaires [58].

Dans notre étude plus que la moitié ont signalé le calcul de la taille de l'échantillon soit 59,1% des articles. Dans une autre étude réalisée par Flege et Thomsen en 2018 portant sur 189 protocoles d'études soumis aux comités d'éthique scientifique de la région du Capite du Danemark entre 2013 et 2015, 76 % des essais contrôlés randomisés ont calculé la taille de l'échantillon, ce taux pourrait être expliqué selon Flege et Thomsen par la prise de conscience par les chercheurs de l'importance du calcul de la taille de l'échantillon dans les essais cliniques ces dernières années du fait de l'augmentation des recherches dans ce sens, puis ils ont ajouté l'hypothèse que les chercheurs qui souhaitent avoir un financement dans leur études accordent probablement plus d'attention aux détails importants de la conception de leurs études [58].

Cependant, Jung et al ont constaté que les articles portant sur les essais cliniques au cours de la pandémie COVID-19 étaient associés à des scores de qualité méthodologique inférieurs car seulement 2,3 % des études ont calculé leur taille d'échantillon et cela peut être dû au délai de publication qui était court [11].

**Tableau VIII : La validité scientifique :**

<b>Auteurs</b>	<b>Année</b>	<b>Pourcentage (%)</b>
Flege [58]	2018	76%
Jung [11]	2020	2,3%
<b>Notre étude</b>	<b>2021</b>	<b>59,1%</b>

### **2.7. La confidentialité des données**

Le chercheur a l'obligation éthique de préserver la confidentialité de tout ce que les participants lui confient. Il ne faut pas divulguer une information d'une manière qui permettrait d'identifier les participants et il doit protéger leurs renseignements contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisée ainsi que contre la perte et le vol. Il est essentiel

qu'il acquitte ce devoir éthique pour maintenir le lien de confiance entre lui et le participant et préserver l'intégrité du projet de recherche [59].

Dans notre étude seulement 18,9% des articles ont mentionné qu'ils ont gardé la confidentialité des données. Dans une autre étude réalisée par Wu et al en 2017, 0,12% des articles ont confirmé que la confidentialité des sujets de recherche était maintenue [50].

### **2.8. Le choix libre d'abandon de l'étude par le participant :**

Les participants à l'essai clinique ont la possibilité de se retirer de l'étude à tout moment si elle leur apporte des désagréments ou si elle est trop contraignante [60].

Dans notre étude la plupart des articles soit 74,1% n'ont pas mentionné le choix libre des participants d'abandonner l'étude. Ce résultat est proche aux résultats trouvés par Wu et al en 2017, 99,4% des articles n'ont pas rapporté le choix libre d'abandon de l'étude par le participant [50].

Selon nos résultats, il s'est avéré que les chercheurs et les auteurs accordent une importance à certaines exigences éthiques par rapport à d'autres, on remarque que le pourcentage des articles qui ont mentionné l'obtention de l'approbation du CER et du consentement éclairé était beaucoup plus élevé que ceux rapportant la validité scientifique, la confidentialité des données, le rapport bénéfice /risque individuel et collectif, le choix libre d'abandon de l'étude par le participant et que l'étude soit conforme aux normes décrites par la déclaration de Helsinki. De même O'sullivan souligne que la recherche sur la méthodologie et l'éthique médicale fait défaut dans un contexte de pandémie [48].

Il est possible que ce manque de rapport de ces principes éthiques pourrait être dû :

- Au fait que ces articles respectent les normes éthiques et ne les rapportent tout simplement pas.
- On peut ajouter l'hypothèse de l'urgence et la compétition pour la publication.
- Le manque de conscience des chercheurs concernant l'importance de signalement des exigences éthiques.

- Il existe également des variations dans les procédures d'examen éthique des CER, à l'intérieur et entre les pays, et celles-ci peuvent influencer la pratique de la recherche et le signalement des différentes exigences éthiques.
- L'absence de recommandations claires sur la manière de rapporter ces aspects dans les publications.

## **IV. Forces et limites de notre étude :**

### **1. Forces**

Cette étude présente plusieurs points forts notamment :

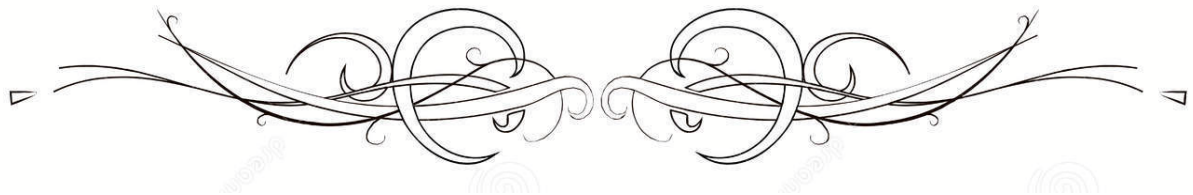
- Le caractère exhaustif de l'examen
- À notre connaissance, il s'agit de la première étude à évaluer le respect de plusieurs exigences éthiques dans les essais cliniques pendant la pandémie de COVID-19 et qui ne s'est pas limitée au consentement éclairé et à l'approbation du comité d'éthique, mais qui s'est également concentrée sur la conception de ces essais cliniques.

### **2. Limites :**

- Il est important de noter que cette étude recherchait le respect des différentes exigences éthique et principalement l'approbation du CER et de consentement éclairé et qu'un manque de rapport ne signifie pas que ces articles ne répondaient pas à ces normes éthiques et peut être lié à l'oubli des auteurs de les mentionner.
- Notre étude s'est limitée à des recherches via le moteur de recherche PubMed même si elle était exhaustive mais d'autres essais cliniques non indexés ou publiés via d'autres bases de données peuvent échapper.
- En raison du manque d'études similaires sur les populations touchées par la pandémie COVID-19, il est difficile de comparer nos résultats à la littérature.



***RECOMMANDATION***



Au terme de notre étude, nous nous sommes permis de formuler quelques recommandations et suggestions pouvant contribuer à améliorer le rapport et le respect des exigences éthiques dans les études interventionnelles :

❖ **Suggestion aux comités d'éthiques :**

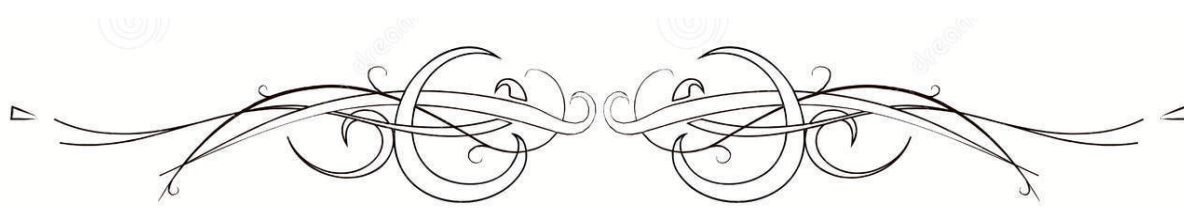
- Nous appelons les pairs évaluateurs à alerter les auteurs que les articles qui ne contiennent pas de déclarations attestant l'approbation du comité d'éthique, le consentement éclairé ne seront pas acceptés pour publication.
- On doit augmenter le nombre de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche portant sur les êtres humains.
- On appelle à une révision des procédures d'agrément des projets et au renforcement des moyens des comités d'éthiques de recherche au moment des crises et des urgences sanitaires.
- On appelle à la standardisation des procédures d'évaluation des essais cliniques par les CER à l'échelle nationale et internationale.

❖ **Suggestions aux chercheurs :**

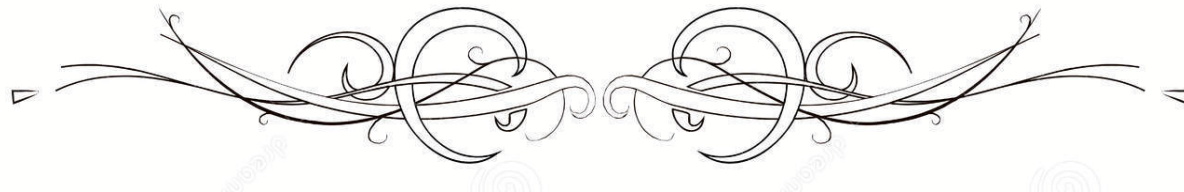
- On doit avoir une formation continue sur les principes de base de la conduite de la recherche scientifique pour les professionnels de santé et les chercheurs.
- Le chercheur ne doit pas primer ses intérêts personnels sur les intérêts collectifs des participants dans les études interventionnelles

❖ **Suggestion aux revues :**

- Avoir un délai de publication pour éviter la précipitation en cas de crise ou de situation d'urgence
- L'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière d'éthique relative à la recherche
- Pour améliorer le taux d'inclusion de l'information sur le respect des exigences éthiques il faut exiger une sous-section du paragraphe sur les méthodes pour stipuler les considérations éthiques respectées



***CONCLUSION***



L'éthique de la recherche scientifique en rapport avec des sujets humains rassemble les différentes règles qui protègent et assurent le bien être des participants, en se basant sur le respect des principes tels que le respect de la personne humaine, la bienfaisance, la justice, l'égalité, et la rigueur scientifique.

Cette éthique de recherche biomédicale suit des normes et des bases représentées par la déclaration d'Helsinki qui constitue un guide pratique pour les chercheurs qui conduisent les essais cliniques, et considère que toute étude n'ayant pas respecté les normes éthiques ne doit pas être publié.

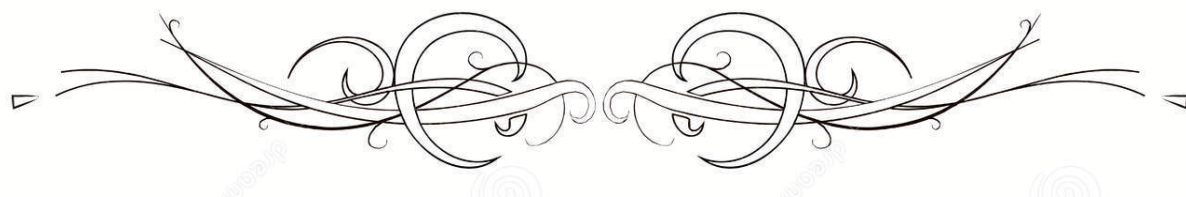
Cependant, La pandémie COVID-19 a notablement modifié la pratique de la recherche médicale et le mode de publication, mais la hâte de publier en période de crise ne doit pas conduire à s'abstraire du respect de l'intégrité scientifique et des différentes exigences éthiques.

Ce qui ressort au cours de ce travail, c'est que les rapports sur l'éthique dans les différents articles traités dans notre étude ou bien ceux dans la littérature ont montré un progrès en termes d'obtention du consentement éclairé des participants et l'approbation du comité d'éthique dans les études interventionnelles en rapport avec la COVID-19, alors que les autres exigences tels que ;la réalisation de l'étude selon les directives de la déclaration d'Helsinki, le rapport bénéfice/risque individuel et collectif, la validité scientifique, la confidentialité des données, et le choix libre d'abandon de l'étude par le participant, sont encore omises par les chercheurs et n'ont été mentionnées que par une minorité d'articles.

Plusieurs efforts doivent être fournis par les chercheurs, les auteurs et les comités d'éthiques en vue de rapporter les différentes exigences éthiques dans les articles, pour que les résultats soient crédibles et promouvoir la confiance du public dans les essais cliniques.



# *ANNEXES*



## **Annexe 1 :**

### **Questionnaire crée dans google Forms : Le rapport des exigences éthiques dans les études interventionnelles en rapport avec la COVID-19**

**1-Le numéro d'identification unique de l'article dans PubMed (PMID)**

**2-Le pays d'affiliation de premier auteur**

**3-Date de début de l'essai clinique**

**4-La taille de l'échantillon**

**5-nombre de groupes comparés**

- 1 groupe
- 2 groupes
- 3 groupes
- 4 groupes
- Plus que 4

**6-Population de l'étude**

- Patients atteints de la COVID-19 symptomatiques modéré à sévère
- Patients atteints de la COVID-19 symptomatiques
- Patients atteints de la COVID-19 non symptomatiques
- Patients non atteints de la COVID-19
- Population générale
- Autre :

**7-lieu de l'étude**

- Monocentrique
- Multicentrique
- Pas clair

**8-Niveau socio-économique du lieu de l'étude**

- Niveau socio-économique élevé
- Niveau socio-économique moyen
- Niveau socio-économique bas

### **9-l'insu**

- Ouvert
- Simple aveugle
- Double aveugle
- Non précisé

### **10-Le groupe contrôle**

- Placebo
- Traitement actif
- Autre
- Pas de groupe contrôle

### **11-Méthode de randomisation**

- Simple
- Équilibré/Par Bloc
- Stratifié
- Non faite
- Autre :

### **12-La durée de l'essai en jours**

### **13-La phase de l'essai clinique**

- Phase I
- Phase II
- Phase III
- Phase IV

### **14-Le type d'intervention**

- Médicamenteuse
- Vaccinale
- Autre :

### **15- Le financement**

- Oui
- Non
- Pas clair

### **16-Niveau socio-économique de la source de financement**

- Niveau socio-économique élevé
- Niveau socio-économique moyen
- Niveau socio-économique bas

**17-Le consentement éclairé**

Définition stricte (« les patients ont donné leur consentement éclairé écrit pour participer à l'étude »), implicite (« tous les sujets ont donné leur consentement écrit »), et renoncé (« les enquêteurs ont reçu l'approbation de leurs commissions d'examen institutionnelles pour utiliser le consentement différé »)

- Oui
- Non
- Non précisé

**18-L'approbation du comité d'éthique**

Le protocole de l'étude a été approuvé par un comité d'éthique

- Oui
- Non
- Non précisé

**19-l'approbation du comité d'éthique de la recherche dans tous les sites d'étude pour les études multicentriques**

- Oui
- Non
- Non précisé

**20-l'étude a été réalisée selon les directives de la Déclaration d'Helsinki**

- Oui
- Non
- Non précisé

**22-l'organisme qui a donné l'approbation**

**22-Type du consentement éclairé**

- Ecrit
- Oral

**23- le rapport bénéfice/risque individuel et collectif**

- Oui
- Non
- Non précisé

**24-Validité scientifique : calcul préalable de la taille de l'échantillon**

- Oui
- Non
- Non précisée

**25- La confidentialité des données est-elle respectée ?**

- Oui
- Non
- Non précisé

**26- Les participants ont-ils été libres d'abandonner l'étude de leur propre gré ?**

- Oui
- Non
- Non précisé

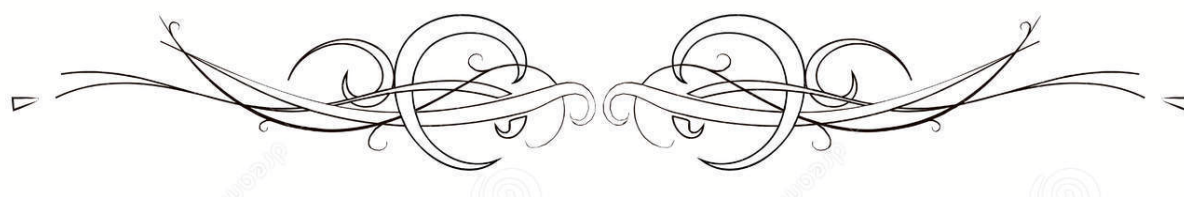
## Annexe 2 :

### L'équation de recherche utilisé dans notre étude :

((("COVID-19"[NM] OR ("disease caused by 2019-ncov"[TIAB] OR "sars-cov-2 disease"[TIAB] OR "covid-19"[TIAB] OR "wuhan seafood market pneumonia virus infection"[TIAB] OR "novel coronavirus disease"[TIAB] OR "sars-cov-2 infection"[TIAB] OR "2019-ncov infection"[TIAB] OR "treatment of covid-19 virus infection"[TIAB] OR "wuhan coronavirus infection"[TIAB] OR "2019-ncov acute respiratory disease [temporary name]"[TIAB] OR "2019-ncov disease"[TIAB] OR "covid-19 confirmed with laboratory testing with symptoms"[TIAB] OR "covid19"[TIAB] OR "covid-19 virus disease"[TIAB] OR "confirmed covid-19"[TIAB] OR "novel coronavirus (2019-ncov)"[TIAB] OR "coronavirus disease 2019 drug treatment"[TIAB] OR "disease caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2"[TIAB] OR "covid-19 virus infection"[TIAB] OR "covid-19 treatment"[TIAB] OR "confirmed covid-19 with symptoms"[TIAB] OR "novel coronavirus infection"[TIAB] OR "coronavirus disease-19"[TIAB] OR "COVID-19"[TIAB] OR "coronavirus disease 2019"[TIAB] OR "2019-new coronavirus acute respiratory disease"[TIAB] OR "coronavirus disease-19 drug treatment"[TIAB] OR "disease caused by 2019 novel coronavirus"[TIAB] OR "covid-19 pandemic"[TIAB])))



## ***RESUMES***



## Résumé :

**Introduction :** Les études interventionnelles répondent à de nombreuses exigences éthiques afin de ne pas nuire à la santé des participants et de garantir des résultats qui peuvent être généralisés sur toute la population. On peut supposer que, la pandémie COVID-19 a bouleversé la conduite de la recherche médicale et a causé que certains chercheurs renoncent aux règles de bonnes pratiques et de publications des essais cliniques.

**Objectif de l'étude :** Le but de notre étude était de quantifier la fréquence du rapport du respect des exigences éthiques dans les recherches interventionnelles en rapport avec la COVID-19.

**Matériels et méthodes** Il s'agit d'une étude bibliométrique menée entre mars 2020 et mars 2021, réalisée sur 937 articles originaux rapportant les résultats des essais thérapeutiques et vaccinaux en rapports avec la pandémie COVID-19, dont 286 articles ont répondu aux critères d'inclusion. Les données ont été collectées à l'aide d'un questionnaire standardisé (Annexe 1) et analysées à l'aide du logiciel SPSS 21.0.

**Résultats :** suite à l'analyse de nos résultats, il s'est avéré que la majorité des interventions (74,5%) étaient médicamenteuses. Dans notre étude 72,7% des essais ont été financés. La majorité (96,9%) des essais cliniques ont obtenu l'approbation du comité d'éthique et le consentement éclairé des participants a été obtenu par la plupart des études (97,9%). Par contre la majorité (82,2%) des auteurs n'ont pas rapporté le rapport bénéfice/risque individuel et collectif.

**Conclusion :** Dans notre étude les essais cliniques en rapport avec la COVID-19 analysés se sont avérés avoir respecté les principes éthiques fondamentaux notamment l'approbation du CER et l'obtention du consentement éclairé dans plus de 90% des articles, par contre on a observé une omission des autres exigences éthiques. De cela, les auteurs et les chercheurs doivent prendre conscience de l'importance de l'examen éthique et de mentionner les différents composants de l'examen éthique dans leurs articles afin de garantir que l'examen éthique soit transparent.

## **Abstract:**

**Introduction:** Introduction: Interventional studies meet many ethical requirements in order to avoid harming the health of participants and to ensure results that can be generalized to the entire population. It can be assumed that, the COVID-19 pandemic has disrupted the conduct of medical research and caused some researchers to abandon the rules of good practice and publication of clinical trials.

**Aim of the study:** The aim of our study was to quantify the frequency of reporting of compliance with ethical requirements in interventional research related to COVID-19.

**Materials and methods** This was a bibliometric study conducted between March 2020 and March 2021, carried out on 937 original articles reporting the results of therapeutic and vaccine trials related to COVID-19, of which 286 articles met the inclusion criteria. Data were collected using a standardized questionnaire (Appendix 1) and analyzed using SPSS 21.0 software.

**Results:** Analysis of our results showed that the majority of interventions (74.5%) were drug-based. In our study 72.7% of the trials were funded. The majority (96.9%) of the clinical trials had ethics committee approval and informed consent was obtained by most studies (97.9%). However, the majority (82.2%) of authors did not report the individual and collective benefit/risk ratio.

**Conclusion:** In our study, the clinical trials analyzed in relation to COVID-19 were found to have respected the fundamental ethical principles, notably the approval of the REB and the obtaining of informed consent in more than 90% of the articles, but there was an omission of the other ethical requirements. From this, authors and researchers need to be aware of the importance of ethical review and mention the different components of ethical review in their articles to ensure that the ethical review is transparent.

## ملخص:

**مقدمة:** تلبية الدراسات التدخلية العديد من المتطلبات الأخلاقية من أجل عدم الحاق الضرر بصحة المشاركين ولضمان تعميم النتائج على جميع السكان. في ظل ظروفنا، عطلت جائحة الفيروس التاجي إجراء البحوث الطبية وتسبب في تخلي بعض الباحثين عن قواعد الممارسة الجيدة ونشر التجارب السريرية.

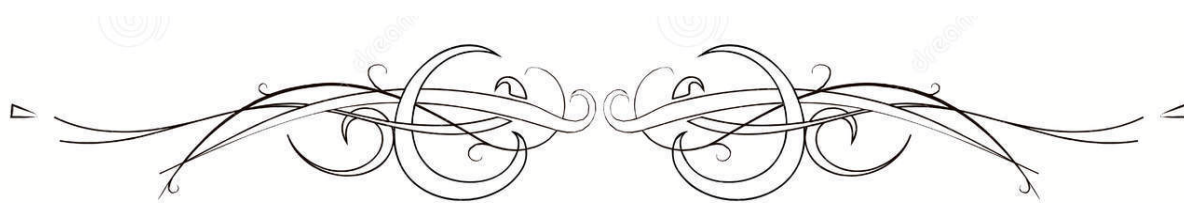
**الهدف من الدراسة:** الهدف من دراستنا هو تحديد وتيرة إعلان الامتثال للمتطلبات الأخلاقية في الابحاث المتعلقة بوباء الفيروس التاجي.

**المشاركون والأساليب:** هذه دراسة ببيومترية، أجريت بين مارس 2020 ومارس 2021، أجريت على 937 مقالة أصلية أبلغت عن نتائج التجارب العلاجية واللقاحات فيما يتعلق بوباء فيروس كورونا، منها 286 مقالة استوفت معايير التضمين. تم جمع البيانات باستخدام ورقة الاستغلال (الملحق 1) وتحليلها باستخدام البرنامج.

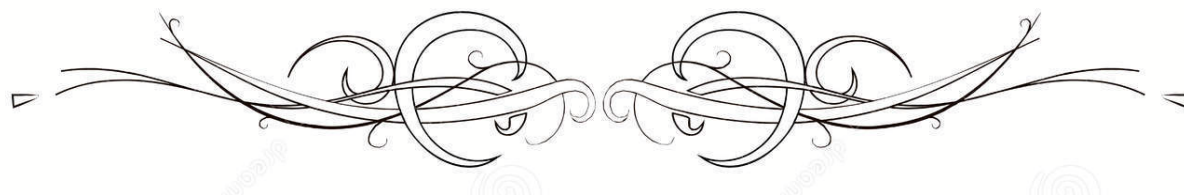
### SPSS 21.0

**النتائج:** من خلال تحليل نتائجنا اتضح أن غالبية التدخلات (74.5%) كانت دوائية. تم تمويل 72.7% من التجارب في دراستنا. حصلت غالبية التجارب السريرية (96.9%) على موافقة لجنة الأخلاقيات، وحصلت معظم الدراسات على موافقة من طرف المشاركين (97.9%). من ناحية أخرى، فإن غالبية المؤلفين (82.2%) لم يبلغوا عن نسبة المنفعة / المخاطر الفردية والجماعية.

**الخلاصة:** في دراستنا، أظهرت التجارب السريرية التي تم تحليلها والمتعلقة بوباء الفيروس التاجي الامتثال للمبادئ الأخلاقية الأساسية، بما في ذلك موافقة مجلس أخلاقيات البحث والحصول على موافقة في أكثر من 90% من العناصر. من ناحية أخرى، لوحظ إغفال المتطلبات الأخلاقية الأخرى. بهذا المعنى، يجب أن يكون المؤلفون والمهنيون الصحيون على دراية بأهمية المراجعة الأخلاقية وأن يذكروا مكوناتها في مقالاتهم من أجل ضمان شفافيتها



***BIBLIOGRAPHIE***



1. **L'Académie Suisse des Sciences Médicales**  
La recherche avec des êtres humains. Suisse 2009:118
2. **Organisation médicale mondiale**  
A practical guide for health researches. Disponible sur :  
([https://www.who.int/ethics/review-committee/emro\\_ethics\\_dsa237.pdf](https://www.who.int/ethics/review-committee/emro_ethics_dsa237.pdf)) (consulté le 26 Janvier 2022)
3. **Association Française d'Hémophilie .**  
Les différents domaines de recherche, Disponible sur (<https://afh.asso.fr/avec-lafh/nos-actions/recherche/differents-domaines-de-recherche/>) (consulté le 26 Janvier 2022)
4. **Académie National de Médecine**  
Essais cliniques au cours de la pandémie COVID-19. 2020; 204: 733-734.
5. **Association médicale mondiale**  
The World Medical Association-Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, Disponible sur :  
(<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains>)  
(consulté le 8 Décembre 2021).
6. **Finlay KA, Fernandez CV.**  
Failure to report and provide commentary on research ethics board approval and informed consent in medical journals. *J Med Ethics* 2008; 34: 761-764.
7. **Pitak-Arnop P, Sader R, Hervé C, k. Dhanuthai et al**  
Reporting of ethical protection in recent oral and maxillofacial surgery research involving human subjects. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009; 38: 707-712.
8. **Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Niracha A et al.**  
Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virology* 2020; 17: 177.
9. **Bierer BE, White SA, Barnes JM, J. L. Gelinis**  
Ethical Challenges in Clinical Research During the COVID-19 Pandemic. *J Bioethical Inq* 2020; 17: 717-722.

10. **Vissers MFJM, Cohen AF, Van Gerven JMA, Geert Jan Groeneveld**  
The impact of the global COVID-19 pandemic on the conduct of clinical trials: Return to normalcy by considering the practical impact of a structured ethical analysis. *Br J Clin Pharmacol* 2021; 87: 837-844.
11. **Jung RG, Di Santo P, Clifford C, Graeme Prospero-Port et al.**  
Methodological quality of COVID-19 clinical research. *Nat Commun* 2021; 12: 943.
12. **Bahans C, Leymarie S, Malauzat D, M. Girard et al.**  
How COVID-19 has fundamentally changed clinical research in global health. *Lancet Glob Health* 2021; 9: e711-e720.
13. **Académie nationale de médecine**  
Avis tri-académique : « Essais cliniques au cours de la pandémie Covid-19 : Cibles thérapeutiques, exigences méthodologiques, impératifs éthiques » – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. Disponible sur <https://www.academie-medecine.fr/avis-tri-academique-essais-cliniques-au-cours-de-la-pandemie-covid-19-cibles-therapeutiques-exigences-methodologiques-imperatifs-ethiques/> (consulté le 20 Novembre 2021).
14. **Bahans C, Leymarie S, Malauzat D, M. Girard et al.**  
Ethical considerations of the dynamics of clinical trials in an epidemic context: Studies on COVID-19. *Ethics Med Public Health* 2021; 16: 100621.
15. **Tamariz L, Hendler FJ, Wells JM, Annette Anderson et al**  
A Call for Better, Not Faster, Research Ethics Committee Reviews in the Covid-19 Era. *Ethics Hum Res* 2021; 43: 42-44.
16. **Association medicale mondiale**  
Manuel d'éthique médicale ,Nov2015:136
17. **Espace de réflexion éthique et normandie**  
Principes et fondements de l'éthique médicale et de l'argumentation éthique d'une décision – EREN, Disponible sur :(<https://www.espace-ethique-normandie.fr/9531/>) (consulté le 30 Novembre 2021).
18. **Coutellec L.**  
Penser l'indissociabilité de l'éthique de la recherche, de l'intégrité scientifique et de la responsabilité sociale des sciences. *Rev Anthropol Connaiss* 2019; 132: 381-398.

19. **Lambert-Chan M.**  
Petit guide de survie des étudiants. Presses de l'Université de Montréal. Epub ahead of print 2012. DOI: 10.4000/books.pum.7650.
20. **Aronson JK.**  
What is a clinical trial? *Br J Clin Pharmacol* 2004; 58: 1-3.
21. **Brussel UZ.**  
Étude interventionnelle, disponible sur :  
(<https://www.uzbrussel.be/fr/web/onderzoek/%2Ffr%2Fweb%2Fonderzoek%2Fetude-interventionnelle>) (consulté le 12 Décembre 2021).
22. **Société française de pharmacologie.**  
Aspects législatifs des essais cliniques, Disponible sur  
:(<https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/developpement-et-suivi-des-medicaments/26-aspects-legislatifs-des-essais-cliniques>) (consulté le 20 Janvier 2022).
23. **FHI**  
Cours de formation sur l'éthique de la recherche destiné aux représentants communautaires, 2005. Disponible sur  
(<https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/fr/RETCCR/fr/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCR/fr/ss/Contents/SectionIV/b4sl34.htm>,  
[https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/fr/RETCCR-fr/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCR/fr/ss/Contents/SectionIV/b4sl34.htm](https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/fr/RETCCR/fr/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCR/fr/ss/Contents/SectionIV/b4sl34.htm))  
(consulté le 9 Décembre 2021).
24. **Doucet H.**  
À la source des normes en éthique de la recherche. In: *L'éthique de la recherche : Guide pour le chercheur en sciences de la santé*. Montréal: Presses de l'Université de Montréal, pp. 51-72.
25. **Emanuel EJ, Wendler D, Grady C.**  
What Makes Clinical Research Ethical? 2000: 283:20.
26. **UNESCO**  
Rapport du CIB sur le principe du respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle ;2011:15
27. **Alexandre SUMPFF**  
Le procès de Nuremberg | Histoire et analyse d'images et oeuvres, 2012. Disponible sur: (<https://histoire-image.org/fr/etudes/proces-nuremberg>) (consulté le 23 Janvier 2022).

28. **Durand G. II.**  
La déontologie de la recherche. In: *Histoire de l'éthique médicale et infirmière : Contexte socioculturel et scientifique*. Montréal: Presses de l'Université de Montréal, pp. 346-352.
29. **UNI.LU**  
Vue générale de la salle d'audience du procès de Nuremberg (30 septembre 1946). *CVCE.EU by*, 2015. Disponible sur ([https://www.cvce.eu/obj/vue\\_generale\\_de\\_la\\_salle\\_d\\_audience\\_du\\_proces\\_de\\_nuremberg\\_30\\_septembre\\_1946-fr-6a7637b7-a615-49bd-aa37-c9f7ec3ab0e1.html](https://www.cvce.eu/obj/vue_generale_de_la_salle_d_audience_du_proces_de_nuremberg_30_septembre_1946-fr-6a7637b7-a615-49bd-aa37-c9f7ec3ab0e1.html)) (consulté le 23 Janvier 2022).
30. **Fatima Ezzahra Chekkouri. F. Manoudi**  
L'éthique en pratique médicale : enquête auprès des médecins non psychiatre au sein du CHU Mohammed VI de Marrakech- À propos de 100 médecins these79-19.pdf, <http://wd.fmpm.uca.ma/biblio/theses/annee-htm/FT/2019/these79-19.pdf> (consulté le 30 Novembre 2021).
31. **Bonnet D.**  
L'éthique médicale universelle engage-t-elle la construction d'un acteur social universel ? *Autrepart* 2003; 28: 5-19.
32. **Centre de coordination de cancérologie**  
Loi Huriet-Sérusclat, Recherche clinique. Diponible sur : (<https://www.3c28.fr/loi-huriet-serusclat.php>) (consulté le 8 Décembre 2021).
33. **UNESCO.**  
À propos de la bioéthique,2019. Disponible sur (<https://fr.unesco.org/themes/%C3%A9thique-sciences-technologies/bioethique>) (consulté le 12 Fevrier 2022).
34. **Ministère de santé marocain**  
Loi 28-13 relative à la protection des personnes participants aux recherches biomédicales,2013.Disponible,sur:(<https://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONDESPRATIQUESMEDICALES/28-13.pdf>) (consulté le 9 Février 2022).
35. **World Bank**  
World Bank Country and Lending Groups – World Bank Data Help Desk. Disponible sur: (<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>) (consulté le 10 Février 2022).

36. **CNERS**  
Guide du chercheur.2008 :45
37. **Harrison JE.**  
Orthodontic Clinical Trials III: Reporting of ethical issues associated with clinical trials published in three orthodontic journals between 1989 and 1998. *J Orthod* 2005; 32: 115-121.
38. **Rooney LK, Serpell M.**  
Ethics in clinical trials. *Anaesth Intensive Care Med* 2020; 21: 673-676.
39. **Pierre caussette**  
L'inconduite en recherche, 2006:152.
40. **Wang B, Lai J, Yan X, Feifei J et al.**  
COVID-19 Clinical Trials Registered Worldwide for Drug Intervention: An Overview and Characteristic Analysis. *Drug Des Devel Ther* 2020; 14: 5097-5108.
41. **Perkins AC, Choi JM, Kimball AB.**  
Reporting of ethical review of clinical research submitted to the Journal of the American Academy of Dermatology. *J Am Acad Dermatol* 2007; 56: 279-284.
42. **CNCR**  
Le CHU promoteur,2019. Disponible sur :([https://www.cncr.fr/wp-content/uploads/2019/11/CNCR\\_Rapportbiblio\\_vfscreen.pdf](https://www.cncr.fr/wp-content/uploads/2019/11/CNCR_Rapportbiblio_vfscreen.pdf)) (consulté le 20 Janvier 2022).
43. **Wu Y, Howarth M, Zhou C, Mingyu Hu et al**  
Reporting of ethical approval and informed consent in clinical research published in leading nursing journals: a retrospective observational study. *BMC Med Ethics* 2019; 20: 94.
44. **World Health Organization.**  
Comités d'éthique de la recherche : notions de base pour le renforcement des capacités. *Res Ethics Comm Basic Concepts Capacity-Build* 2009; 75.
45. **UNESCO**  
Recommandation concernant la science et les chercheurs scientifiques – Bibliothèque Numérique. Disponible sur :([https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000263618\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000263618_fre)) (consulté le 22 Janvier 2022)

46. **Sainte-Justine**  
Rôle du Comité d'éthique de la recherche. Disponible sur :  
([https://recherche.chusj.org/fr/Services/Comite-d-ethique-de-la-recherche-\(CER\)/Roles-du-CER](https://recherche.chusj.org/fr/Services/Comite-d-ethique-de-la-recherche-(CER)/Roles-du-CER)) (consulté le 20 Janvier 2022).
47. **Conseil de l'Europe**  
Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche, avril 2012  
.Disponible sur : (<https://rm.coe.int/1680>) (consulté le 20 Janvier 2022).
48. **O'Sullivan L, Killeen RP, Doran P, Rachel K. Crowley.**  
Adherence with reporting of ethical standards in COVID-19 human studies: a rapid review. *BMC Med Ethics* 2021; 22: 80.
49. **Bridoux V, Schwarz L, Moutel G, Francis Michot, et al.**  
Reporting of ethical requirements in phase III surgical trials. *J Med Ethics* 2014; 40: 687-690.
50. **Wu Y, Howarth M, Zhou C, Xue, J et al.**  
Reporting of ethical considerations in clinical trials in Chinese nursing journals. *Nurs Ethics* 2019; 26: 973-983.
51. **Dingemann J, Dingemann C, Ure B.**  
Failure to report ethical approval and informed consent in paediatric surgical publications. *Eur J Pediatr Surg Off J Austrian Assoc Pediatr Surg Al Z Kinderchir* 2011; 21: 215-219.
52. **Makhoul J, Chehab RF, Shaito Z, Aba M. Siba**  
A scoping review of reporting 'Ethical Research Practices' in research conducted among refugees and war-affected populations in the Arab world. *BMC Med Ethics* 2018; 19: 36.
53. **Yank V, Rennie D.**  
Reporting of Informed Consent and Ethics Committee Approval in Clinical Trials. *JAMA* 2002; 287: 2835-2838.
54. **Schroter S, Plowman R, Hutchings A, A Gonzalez..**  
Reporting ethics committee approval and patient consent by study design in five general medical journals. *J Med Ethics* 2006; 32: 718-723.
55. **Bloc MI, Khitin LM, Sade RM.**  
Processus éthique dans la recherche humaine publié dans des revues de chirurgie thoracique. *Ann Thorac Chirurgien*. 2006;82(1):6-12.

56. **Poisson D.**  
Déclaration d'Helsinki. Quelles nouveautés? *Laennec* 2002; 50: 44-52.
57. **Martyn Shuttleworth**  
Validité et fiabilité, Disponible sur : ([https://explorable.com /fr/validite-et-fiabilite](https://explorable.com/fr/validite-et-fiabilite)) (consulté le 21 Janvier 2022).
58. **Flege MM, Thomsen SF.**  
Sample size estimation practices in research protocols submitted to Danish scientific ethics committees. *Contemp Clin Trials Commun* 2018; 11: 165-169.
59. **Université Laval**  
Confidentialité et protection de la vie privée. *Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval*, <https://www.cerul.ulaval.ca/bonnes-pratiques-et-enjeux-ethiques/confidentialite/> (consulté le 21 Janvier 2022).
60. **Manuels MSD**  
Ce que les participants doivent savoir sur les essais cliniques – Sujets particuliers. Disponible sur :(<https://www.msmanuals.com/fr/accueil/sujets-particuliers/science-de-la-m%C3%A9decine-et-des-essais-cliniques/ce-que-les-participants-doivent-savoir-sur-les-essais-cliniques>) (consulté le 21 Janvier 2022)

# قسم الطبيب

## أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي.

وأن أصون حياة الإنسان في كافة أطوارها في كل الظروف  
والأحوال باذلة وسعي في إنقاذها من الهلاك والمرض  
والألم والقلق.

وأن أحفظ للناس كرامتهم، وأستر عورتهم، وأكتم سرهم.  
وأن أكون على الدوام من وسائل رحمة الله، باذلة رعايتي الطبية للقريب  
والبعيد، للصالح والطالح، والصديق والعدو.

وأن أثابر على طلب العلم، وأسخره لنفع الإنسان لا لأذاه.  
وأن أوقر من علمني، وأعلم من يصغرنني، وأكون أختاً لكل زميل في المهنة  
الطبية متعاونين على البر والتقوى.

وأن تكون حياتي مصداق إيماني في سرّي وعلانيّتي،

نقيّة مما يُشِينها تجاه الله ورسوله والمؤمنين.

والله على ما أقول شهيدا

# الامتحان للمتطلبات الأخلاقية في الدراسات التدخلية المتعلقة بفيروس كورونا

## الأطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم 2022/02/18

من طرف

**السيدة أميمة الحو**

المزودة في 15/04/1996 بمراكش

**لنيل شهادة الدكتوراه في الطب**

## الكلمات الأساسية:

أخلاقيات الطب الحيوي - الدراسات التدخلية - فيروس كورونا - لجنة الأخلاقيات

## اللجنة

الرئيس

**م. أمين**

السيد

أستاذ في علم الأوبئة

المشرف

**ل. أدرموش**

السيدة

أستاذة مبرزة في الطب الجماعي والصحة العامة

**س. آيت بطاهر**

السيدة

أستاذة مبرزة في طب الأمراض الرئوية وداء السل

**م. صباني**

السيدة

أستاذة مبرزة في الطب الجماعي والصحة العامة

الحكام