

**METHODES D'EVALUATIONS ET INNOVATIONS MEDICALES DANS UN
CONTEXTE HUMANITAIRE : ANALYSE ET POSITIONNEMENT DE CLINSEN
DANS LE PAYSAGE OUEST-AFRICAIN.**

MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU
MASTER EN MANAGEMENT DES ENTREPRISES ET ORGANISATIONS.
OPTION : MANAGEMENT DES CRISES ET ACTIONS HUMANITAIRE (MAH)

Présenté le 31 Janvier 2015 par

GNEGNE Smaila

Travaux dirigés par : Farba FAYE, PHD
Senior Research Officer
Directeur Général de CLINSEN

Jury d'évaluation du stage :

Président :

Membres et correcteurs :

Cohorte_Juin2013

Remerciements :

En préambule à ce mémoire, nous souhaitons adresser ici tous nos remerciements aux personnes qui nous ont apporté leur aide et qui ont ainsi contribué à l'élaboration de ce mémoire.

Tout d'abord, nous portons notre gratitude à tout le personnel du centre de Dakar de ClinSen pour l'accueil dans la structure.

Nous remercions Monsieur Farba FAYE pour l'encadrement bénéficié tout au long du stage.

Nos sincères remerciements vont à toute l'équipe pédagogique de la FOAD de l'Institut International d'Ingénierie de l'Eau et de l'Environnement (2IE/Ouagadougou) pour les enseignements reçus durant les deux années de cette formation.

C'est le moment aussi de remercier le personnel des organisations approchées dans la recherche d'informations pour nous avoir accueilli et bien voulu répondre à nos interrogations et pour nous avoir procuré des conseils précieux à l'élaboration de ce rapport.

Enfin, que tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à notre formation et/ou à l'élaboration de ce rapport trouvent ici l'expression de notre profonde reconnaissance !

Liste des sigles et abréviations

- ACF** : Action contre la Faim (ACF)
ACTED : Agence d'Aide pour la coopération technique au Développement
ALIMA : Alliance for International Medical Action (ALIMA)
ALNAP : Active earning Network for Accountability and Performance in Humanitarian Action
AMREF : Association pour la recherche et la médecine en Afrique
ARV : Anti-rétroviraux
ASAQ : Artésunate – Amodiaquine
ASMG : Artésunate – Mefloquine
CAD : Comité d'aide au développement
CAM : Comité d'aide médicale
CRO : Organisme de Recherche sous Contrat
DNDi : Drugs for neglected disease initiative
ECHO : Office d'aide humanitaire de la Commission européenne
EPI : Epicentre
IMC : International Medical Corps
IRD : Institut de Recherche pour le Développement
ISDB : International Society of Drug Bulletins
MDM : Médecin du Monde (MDM)
MSF : Médecin Sans Frontière (MSF)
MESH : Medical Subject Headings
NECT : Nifurtimox –Eflornithine
OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
ONG : Organisme Non Gouvernemental
ONU : Organisation des Nations Unis
PU-AMI : Première Urgence – Aide Médicale Internationale (PU-AMI)
R&D : Recherche et Développement
SOLTIS : SOLTIS
TDH : Terre des hommes
URC-CHS : University Research Co.
URD : Urgence, Réhabilitation, Développement
USAID : United States Agency for International Development
VIH/SIDA : Virus de l'Immunodéficience Humaine/ syndrome d'immunodéficience acquise

Table des matières

Remerciements :	i
Liste des sigles et abréviations	ii
Table des matières	iii
RÉSUMÉ	iv
I. CONTEXTE DU PROJET	1
I.1 Cadre du stage.....	1
I.2 Besoin de la structure :.....	2
II. INTRODUCTION ET PROBLÉMATIQUE DU STAGE	3
II.1 Objectif et méthodes.....	4
III. AIDE HUMANITAIRE ET ÉVALUATIONS	6
III.1 Aide humanitaire	6
III.2 Domaine de l'action humanitaire.....	7
IV. REVUE CRITIQUE ET DOCUMENTAIRE DES MÉTHODES D'ÉVALUATION EN CONTEXTE HUMANITAIRE	10
IV.1 Définir l'évaluation	10
IV.2 Les critères d'évaluation du CAD (Comité d'aide au Développement de l'OCDE)	11
IV.3 Les standards universels du projet SPHERE	15
IV.4 Les critères du COMPAS/QUALITÉ.....	17
V. INNOVATION MÉDICALE EN CONTEXTE HUMANITAIRE	20
V.1 Innovation en santé publique.....	20
V.2 ..et application au champ humanitaire	21
V.3 La démarche d'une recherche opérationnelle et clinique	25
V.4 Revue des principales innovations médicales faites sur les terrains humanitaires	29
V.5 Innovations médicales dans les années à venir, les grands défis de la recherche sur les maladies à forts désastres humanitaire.....	31
VI. RECOMMANDATIONS A L'ENDROIT DE CLINSEN	35
VI.1 Évaluation de l'action humanitaire médicale.....	35
VI.2 Perspectives de recherches opérationnelles et cliniques	36
VII. CONCLUSION	37
BIBLIOGRAPHIE	38

RÉSUMÉ

Le domaine de la recherche dans les contextes humanitaire fait longtemps lieu de controverse et de débats dans lesquels une opinion septique semble l'emporter. Les voix discordantes se sont fait entendre montrant la possibilité de produire une innovation médicale apte à révolutionner les pratiques médicales sur les terrains humanitaires et de sauver plus de vie. C'est dans cette même lancée que ClinSen, organisme de recherche sous contrat créé en 2010 et enregistré au Sénégal dans sa stratégie de développement en Afrique nous a accueilli en stage dans le but de dresser un état des lieux des méthodes d'évaluation des actions humanitaires et innovations médicales à même de mettre en exergue la jonction entre action humanitaire et recherche scientifique reconnue.

Au terme de nos 7 mois (Avril14 – Octobre14) d'investigations au Sénégal et au Niger auprès des organisations humanitaires et associations à but non lucratif, nous avons dressé trois principales méthodes d'évaluation de l'action humanitaire à savoir les critères du CAD/OCDE, les critères du projet SPHERE et les du COMPAS/QUALITÉ. Aussi, une démarche de recherche opérationnelle et clinique a été passée en revue en vue d'une reconnaissance et applicable sur les terrains humanitaires. Ce travail de recherche nous a permis, en plus des éléments suscités, et des bases de données internationales des études en cours, de proposer un ensemble de recommandations dans la stratégie d'implantation de ClinSen dans la région Ouest-Africaine.

Mots clefs : innovation, Recherche clinique, humanitaire

I. CONTEXTE DU PROJET

I.1 Cadre du stage

ClinSen est un organisme de recherche sous Contrat (CRO) fondé et enregistré en Juillet 2010 au Sénégal, il est impliqué dans la recherche clinique, la recherche médicale opérationnelle dans les pays en développement dont le siège opérationnel est basé à Dakar (Sénégal). Il travaille sous contrat à la demande des firmes pharmaceutiques et organismes non gouvernementaux (ONG) dans le cadre de la mise en place, suivi des projets de recherche médicale et d'évaluation de projet.

ClinSen regroupe trois départements en son sein : le département des opérations qui supervise le déploiement et la conduite des projets au Sénégal et à l'international ; le département biotechnologie qui inclus un laboratoire d'analyse médicale basé au Sénégal, enfin une coordination recherche clinique chargée de superviser toutes les études cliniques relativement aux bonnes pratiques cliniques internationales.

Fondé par le docteur Farba FAYE de retour de l'environnement anglo-saxonne américaine ou il a travaillé et acquis une vaste expérience, dans le développement de recherche clinique, la gestion de projets médicales, les dépôts réglementaires de la FDA et communication, les dépôts réglementaires EMA ainsi que la gestion des opérations de réglementation. ClinSen compte aujourd'hui une vingtaine de personnes travaillant à son siège à Dakar et chargées d'appuyer les projets en cours au Sénégal et à l'international.

Au Niger, récemment ouvert, il compte quarante personnes en local et trois expatriés. Rejoint par un pool de chercheurs dans le domaine de la recherche médicale, ClinSen a pour ambition de mettre en œuvre une plateforme de recherche clinique dans la région Ouest Africaine dotée d'un partenariat industrie-Organisations dans la recherche de produits innovante à la disposition des populations les plus en besoin.

Avec l'ouverture des projets dans la sous-région ouest-africaine (Niger, Sénégal) dans des contextes humanitaires tendus du fait des risques de sécurités, de l'adéquation entre humanitaire et innovation médicales. Elle estime nécessaire de faire un travail d'exploration du contexte humanitaire afin de mieux affiner sa stratégie d'implantation. Ainsi, elle souhaite travailler avec ce stagiaire dans la mise en place d'un document de travail qui servira de base sur ce volet.

I.2 Besoin de la structure :

1. Revues des méthodes d'évaluation de l'aide Humanitaire médicale (acteurs, méthodes, limites et contraintes)
2. Étude d'exploration et de documentation sur la recherche médicale dans un contexte humanitaire (Documentations sur les innovations médicales en contexte humanitaire)
3. Proposition sur la stratégie d'implantation et d'orientation des activités de ClinSen dans le milieu humanitaire.

II. INTRODUCTION ET PROBLÉMATIQUE DU STAGE

Le système d'évaluation de l'aide humanitaire médicale est confronté à d'énormes méthodologies de plus en plus complexes et non harmonisées. Le financement des actions humanitaires est conditionné par la capacité à mettre en place, par les structures qui en font la demande, des mécanismes de suivi-évaluation aptes à démontrer une réelle amélioration de la situation humanitaire. Les méthodes d'évaluation des actions humanitaires d'une manière générale restent tributaires des organismes financeurs tels que l'USAID, ECHO, etc. Également, il existe un ensemble de normes communes adoptées qui sert de valeurs de référence. Mais ces derniers ne sont pas toujours suivi par certains organismes qui adoptent leur propre système d'évaluation parce qu'ils estiment le concept de norme dans un contexte humanitaire apparait comme non-sens.

Dans un pareil système, il se dégage la question de savoir quelle méthode d'évaluation serait le plus approprié dans une situation donnée. Ainsi, et au regard du positionnement stratégique de ClinSen sur les activités d'évaluation des actions humanitaires médicales à la demande des acteurs humanitaires notamment des ONG à vocation médicales, il convient de déterminer les méthodologies adéquates, non seulement en fonction du contexte dans laquelle interviennent ces ONG, mais également en faisant la distinction entre les activités d'urgences médicales et celles relevant des programmes de prise en charge médicale.

Également, le cœur de l'action de ClinSen restant la recherche médicale clinique, l'objectif de ce second aspect est d'explorer le domaine de l'innovation médicale dans un contexte humanitaire. Comment investiguer et mener une recherche médicale avec des méthodes d'évaluations reconnues par la communauté scientifique et qui constitueront une innovation dans les pratiques humanitaires médicales ? Telle est la grande problématique de la liaison entre méthode d'évaluation et innovation dans un monde humanitaire où la rigueur scientifique est constamment remise en cause.

II.1 Objectif et méthodes

II.1.1 Objectif

L'Objectif de ce stage est de fournir une revue critique des méthodes d'évaluation de l'action humanitaire médicale et des innovations faites dans ce domaine, ensuite de répondre au besoin de la structure d'accueil. Notamment, d'apporter des éléments de réponse aux questions suivantes :

- Quelles sont les méthodes d'évaluation de l'action humanitaire ?
- Comment le contexte humanitaire pouvait être milieu de l'innovation médicale ?
- Quelles sont les contraintes liées a mise en place de la recherche médicale dans un cadre humanitaire ? Et comment les résoudre.
- Quelles sont les limites de la recherche médicale dans un contexte de crise humanitaire ?

Au terme de ce stage, ce rapport servira de document de travail à l'endroit de ClinSen dans son positionnement et la réorganisation de ses activités dans le contexte Ouest-africain.

II.1.2 Matériels et méthodes de collecte des données

Dans le cadre de ce stage, nous allons faire une revue de littérature sur les évaluations qui nous permettrons d'apprécier les méthodologies existantes et dans quel cadre, elles pourraient servir les activités d'évaluation des organismes humanitaires faites par ClinSen. Ensuite, nous mènerons une démarche de méta-analyse issue des travaux de recherche publiés dans les revues scientifiques reconnues afin de mettre en évidence les innovations médicales faites en milieu humanitaires

Dans le cadre de la collecte des données, une première méthode consistera à récolter les données dans les bases de données de publication scientifique de recherche médicale reconnue à savoir PUBMED, ScienceDirect, également pour les données de recherche clinique en cours à Savoir CLINICALTRIAL au regard des travaux faits par les ONG médicales, leurs activités dans le paysage ouest-africain, ensuite, il s'agira de compiler ces données pour donner une représentation de la recherche médicale en cours et les grands défis dans ce contexte.

Ainsi, la méthodologie principale de collecte des données est une méta-analyse issue des études sur la recherche médicale faites dans les milieux humanitaire. Combiné aux données

issues des rapports annuels 2013 des ONG travaillant dans le milieu. Notamment, il a été question de recueillir les données sur les budgets annuels et ceux alloués à la recherche médicale, au nombre de pays d'intervention et dans lesquels la recherche médicale est pratiquée.

Dans le cadre des méta-analyses, les critères utilisés pour la recherche d'articles scientifiques dans les grand revues suivant : PUBLED, ClinicalTrial, ScienDirect sont les suivant : Cette étude fait appel à une multitude de sources de données citées ci-dessous à savoir : "Humanitarian"+"Innovation"+"evaluation" pour ScienceDirect, et à l'aide des mots clés MESH « evaluation studies as topic », « epidemiologic factors » et « Humanities » pour PUBMED et CLINICALTRIAL.

III. AIDE HUMANITAIRE ET ÉVALUATIONS

Le domaine de la gestion de crises humanitaires est un processus vaste et complexe qui engage beaucoup d'acteurs et qui nécessite des interventions rapides et efficaces. Les actions s'exécutent dans un contexte précaire dans lequel les besoins de la population sont tellement immenses compte tenu de l'urgence sanitaire qu'il est difficile de faire le point de ce qui marche. Autrement dit, il est souvent difficile de se préoccuper de l'efficacité de l'aide humanitaire sanitaire et des programmes que l'on met en place dans l'urgence. Le devoir et les principes humanitaires priment dans un premier temps sur les considérations d'évaluation.

L'objectif de ce chapitre est de présenter le contexte de l'aide humanitaire et les difficultés d'évaluations.

III.1 Aide humanitaire

III.1.1 Définition et buts de l'action humanitaire

L'action humanitaire est parfois confondue avec le droit humanitaire, dans le langage courant. Tandis que le droit humanitaire (ou droit international humanitaire) est une branche du droit, l'action humanitaire est une action de secours envers des victimes d'une catastrophe.

Le droit humanitaire est ce droit qui est appliqué en temps de conflit armé, et qui veut protéger les civils ainsi que les militaires blessés, en protégeant les biens et limitant les moyens de guerre. L'action humanitaire intervient donc dans la mise en œuvre du droit humanitaire, mais elle n'est pas le droit humanitaire.

Cette première confusion étant écartée, l'on peut tenter de définir l'action humanitaire. Pour nous, l'action humanitaire est une action désintéressée, qui reposant sur une mobilisation de moyens humains et logistiques, vise à soulager les souffrances de populations qui sont victimes de catastrophes naturelles ou d'origines humaines (conflits armés...). Telle que définie, l'action humanitaire revêt un certain nombre de caractères.

III.1.2 Caractères de l'action humanitaire

L'action humanitaire est apolitique et neutre.

Il s'agit d'une aide inconditionnelle et désintéressée. Son but est de fournir de l'aide aux personnes en détresse, de leur permettre de reprendre leur destinée en main, de surmonter leur désespoir et de reconstruire une nouvelle vie (Schroeder et al., 2005).

Pour atteindre ce but, l'action doit revêtir certaines caractéristiques qui fondent son éthique.

Selon le Comité international de la Croix-Rouge, les actions humanitaires reposent sur quatre principes essentiels : l'universalité, l'impartialité, l'indépendance et la neutralité².

Nous voulons aussi ajouter le caractère complémentaire de l'action.

Impartialité signifie que l'acteur humanitaire ne doit faire aucune distinction de nationalité, de race, de religion, de condition sociale et d'appartenance politique. Son rôle est de secourir les individus par priorité aux détreesses les plus urgentes.

La neutralité signifie que l'acteur humanitaire doit s'abstenir de prendre part aux hostilités et, en tout temps, aux controverses d'ordre politique, racial, religieux et idéologique. C'est la condition pour garder la confiance de tous.

L'universalité marque le caractère globalisant de l'action humanitaire. Elle implique que l'action humanitaire s'adresse à l'ensemble des victimes catastrophes et conflits armés, quelle que soit la région du monde où elles se trouvent ;

L'indépendance est ce principe qui permet de mener une action qui ne soit pas soumise à des considérations ou à des intérêts étrangers à l'aide apportée aux victimes. Sans cette indépendance, cette action ne peut s'affirmer légitimement comme un contre-pouvoir moral, face aux belligérants.

Le caractère complémentaire de l'action humanitaire : L'action humanitaire doit être complémentaire de l'action des pouvoirs publics, car l'acteur humanitaire ne doit en aucun cas se substituer aux autorités étatiques. La protection des populations relève en effet en priorité de la compétence des pouvoirs publics. C'est lorsqu'ils sont défaillants devant la catastrophe que l'acteur humanitaire doit intervenir, en principe- avec l'autorisation de l'Etat.

III.2 Domaine de l'action humanitaire

Parler du domaine de l'action humanitaire n'est pas fortuit, car elle est exercée par des acteurs non étatiques qui se doivent de respecter la souveraineté des Etats. C'est pourquoi il est nécessaire de baliser les champs de sorte qu'il n'y ait pas un empiètement de l'action humanitaire sur l'action des pouvoirs publics. Ainsi l'action humanitaire est déployée lors de catastrophes et a une étendue vaste ;

III.2.1 Les catastrophes humanitaires

L'action humanitaire est mise en œuvre lorsqu'il y a des catastrophes humanitaires qui mettent les populations dans un état de vulnérabilité dont il faut les sortir. De plus l'acteur humanitaire ne s'arrête pas à ces catastrophes, un certain nombre d'indicateurs lui permettent de savoir si son action peut être initiée. Cette action est mise en œuvre pour les catastrophes naturelles et celles d'origine humaine.

Les catastrophes naturelles sont des catastrophes qui ne tirent pas leur origine de l'action humaine. Elles sont indépendantes de l'action ou l'activité humaine. C'est ainsi que l'on observe des tremblements de terre, des inondations, des tornades. Un cas des plus spectaculaires est celui du Tsunami en Asie du Sud, dont nous avons fait cas précédemment.

Les conflits armés sont le domaine traditionnel et premier de l'action humanitaire, née de la protection des personnes (civils, soldats blessés...) initiée par la Croix-Rouge. L'Afrique qui connaît un grand nombre de conflits armés (rébellion armée en Côte d'Ivoire, en RDC...) est un vaste champ humanitaire. Les catastrophes technologiques créent aussi des crises humanitaires sans pareilles à cause de leur ampleur (marées noires, déchets toxiques, déchets radioactifs).

III.2.2 Étendue de l'action humanitaire

Où commence l'action humanitaire ? Quand prend-elle fin ?

D'abord l'action humanitaire se concrétise par l'aide d'urgence, qui permet de satisfaire les besoins élémentaires des populations touchées par une crise. C'est la mieux connue, car la plus médiatisée et la plus spectaculaire. Qui n'a pas déjà été frappé par l'image de populations sinistrées auxquelles des hélicoptères acheminent des vivres et des non-vivres?

Sur l'aide d'urgence, aucune contestation n'est donc soulevée. En revanche le problème vient de ce que certains humanitaires limitent l'action humanitaire à cette aide d'urgence tandis que d'autres voient en elle un processus qui va bien au-delà de l'urgence.

Cette polémique a été bien perçue dans le face à face entre Rony Brauman (président de Médecins sans frontières de 1982 à 1994) et Jean-François Mattei (ancien ministre de la

Santé, qui a pris la tête de la Croix-Rouge française une semaine avant le raz de marée) un an après le tsunami qui a ravagé les côtes de l'Asie du Sud le 26 décembre 2004.

Pour Rony Brauman de MSF « *L'action humanitaire se fixe pour objectif d'alléger des souffrances de façon impartiale et pacifique, voire, parfois, de sauver des vies. Pas de les (re)construire ni d'encadrer des destins. Cela, c'est l'affaire des prêtres ou des politiques. L'aide humanitaire, à la différence de l'aide au développement, intervient dans des situations de crise - conflits, déplacements de population, famines, épidémies, catastrophes naturelles - pour aider les plus vulnérables à se redresser et à franchir un cap difficile* ».

Jean-François Mattei par contre considère que l'action humanitaire va bien au-delà de l'urgence et inclut nécessairement l'aide au développement sous peine d'être inachevée. Comme lui, nous pensons que l'action humanitaire prend en compte l'aide de reconstruction, qui permet aux populations de reconstruire leur économie et l'aide au développement.

Après tous ces développements, nous pouvons conclure à une complexité de l'action humanitaire dans sa définition et même dans son étendue. Elle doit être mieux cernée, car elle est aujourd'hui incontournable devant les enjeux actuels de la protection de l'humanité. Aussi, la complexité doit certainement se marquer dans le cadre de son évaluation, comme savoir que l'assistance humanitaire est faite à bon escient de manière efficace ? Telle sera notre prochaine analyse dans lequel nous analyserons de manière générale de différentes méthodes afférentes et auxquelles nous focaliserons par la suite sur l'assistance humanitaire médicale en raison de notre champ d'action.

IV. REVUE CRITIQUE ET DOCUMENTAIRE DES MÉTHODES D'ÉVALUATION EN CONTEXTE HUMANITAIRE

Dans cette partie, nous nous focalisons sur les activités d'évaluation des actions humanitaires. En effet, dans la recherche d'une innovation médicale dans les contextes humanitaire, des projets et programmes de type interventionnelles sont menés sur les terrains humanitaires et qui font l'objet d'évaluation afin d'en apprécier leur efficacité. Il existe donc une concomitance de l'évaluation de programme et la recherche de l'efficacité d'une innovation médicale au sein du même programme si bien qu'on a tendance à les confondre souvent.

En effet, lors d'une crise humanitaire avec des besoins sanitaires considérables, la priorité pour le personnel médical reste la prise en charge des populations afin de subvenir aux soins de santé primaire. Une évaluation des projets et programmes dans ce sens, se focalisera sur les indicateurs relatifs à l'efficacité du programme à atteindre les résultats en terme de nombre de personnes pris en charge, les différentes morbidités enregistrées, etc . Bref sur le nombre de vie sauvée ainsi que l'utilisation des ressources faites.

Mais la question des pratiques médicales mises en œuvre dans la prise en charge reste secondaire même si elles pourraient influencer considérablement les résultats du programme. Dans ce cas de figure, une évaluation de ce programme qui, non seulement inclure les résultats des projets, mais également des pratiques médicales en question en terme d'efficacité d'une nouvelle pratique, d'un nouveau diagnostics, d'une simplification de procédure/. Ainsi, réalisée, cette évaluation donnera une vue plus exhaustive permettant d'apprécier la pertinence du programme en question et surtout sa capacité à être reproduire dans d'autres contextes.

La logique nous conduit donc à présenter les principales méthodes d'évaluation des actions humanitaires qui nous donneront des éléments d'appréciations sur leurs applications aux programmes médicales et les leçons à en tirer.

IV.1 Définir l'évaluation

Selon le glossaire des principaux termes relatifs à l'évaluation et la gestion axées sur les résultats, élaboré par le groupe de travail sur l'évaluation de l'aide auprès du Comité d'aide au développement (CAD)¹, le terme évaluation fait allusion à une appréciation systématique et

¹ Ce groupe de travail regroupe 30 représentants des pays Membres de l'OCDE et des agences pour l'aide multilatérale et est un forum international où périodiquement les experts en évaluation des agences pour l'aide bilatérale et multilatérale se réunissent pour partager les expériences et améliorer les pratiques d'évaluation et pour renforcer son usage en tant qu'instrument pour les politiques de coopération et de développement.

objective d'un projet, d'un programme ou d'une politique, en cours ou achevé, de sa conception, de sa mise en œuvre et de ses résultats. Le but est de déterminer la pertinence et le degré de réalisation des objectifs, de même que l'efficacité, l'impact et la durabilité des résultats en matière de développement.

Une évaluation doit fournir des informations crédibles et utiles permettant d'intégrer les leçons de l'expérience dans le processus de décision des bénéficiaires et des donateurs. Le terme « évaluation » désigne également un processus aussi systématique et objectif que possible par lequel sont déterminées la valeur et la portée d'une action de développement projetée, en cours ou achevée.

Pour Gosling&Edward, 1995², l'évaluation est une « *appréciation au temps t, qui se concentre spécifiquement sur l'attente des objectifs fixés pour un travail donné et sa résultante* ».

Ainsi, l'évaluation est devenue maintenant partie intégrante du fonctionnement de l'humanitaire. Les organisations, les équipes et les individus furent donc soumis à l'évaluation critique qui fournit un moyen d'estimer où et quand, ou comment les problèmes qui se posaient de manière continue sur les terrains trouvent solutions. Ce qui permet sans doute de voir leur efficacité réelle. Ainsi défini l'évaluation, nous allons dans la suite parcourir les principales méthodes dans le milieu humanitaire. Certains, plus larges, feront l'objet d'une concentration uniquement sur l'évaluation des projets et actions de type « médicale » en rapport avec notre objectif principal.

IV.2 Les critères d'évaluation du CAD (Comité d'aide au Développement de l'OCDE)

Développés et adoptés par le comité d'aide au développement de l'OCDE en 1991, comme un ensemble de directives visant à évaluer les actions de développement ou d'urgences humanitaires. Les critères d'évaluation du CAD sont formés de 5 bases qui en représentent les piliers d'une évaluation des actions de développement. Il s'agit entre autres :

Encadre 1 : Critères d'évaluation de la CAD/OCDE

La pertinence

Mesure selon laquelle les objectifs de l'action correspondent aux attentes des bénéficiaires et aux besoins du territoire. La pertinence concerne la valeur ajoutée du projet. La pertinence

² Gosling, Louisa and Edwards, Mikes (1995) *Toolkits: A practical guide to assessment, monitoring, review and evaluation*. Save the Children.

d'un projet repose principalement sur sa conception. Elle concerne la mesure dans laquelle les objectifs envisagés par le projet répondent correctement aux problèmes identifiés ou aux besoins réels. La pertinence doit être évaluée tout au long du cycle du projet.

Dans l'hypothèse où des changements se produiraient tant au niveau des problèmes initialement identifiés, que du contexte (physique, politique, économique, social, environnemental ou institutionnel), une mise au point ou une nouvelle orientation devrait être donnée. La pertinence concerne l'adéquation du projet avec les problèmes à résoudre à deux moments donnés : lors de sa conception et lors de son évaluation.

L'efficacité

L'efficacité décrit la réalisation des objectifs. C'est la comparaison entre les objectifs fixés au départ et les résultats atteints : d'où l'importance d'avoir des objectifs clairs au départ. L'intérêt est de mesurer des écarts et de pouvoir les analyser.

L'efficience

L'efficience concerne l'utilisation rationnelle des moyens à disposition et vise à analyser si les objectifs ont été atteints à moindre coût (financier, humain et organisationnel).

Le critère d'efficience mesure la relation entre les différentes activités, les ressources disponibles, et les résultats prévus. Cette mesure doit être quantitative, qualitative et doit également porter sur la gestion du temps et du budget. La question centrale que pose le critère d'efficience est : "le projet a-t-il été mis en œuvre de manière optimale ?"

Il pose la question de la solution économique la plus avantageuse. Il s'agit donc de voir si des similaires auraient pu être obtenus par d'autres moyens, à un coût moins élevé et dans les mêmes délais.

L'impact

L'étude de l'impact mesure les retombées de l'action à moyen et long terme, c'est l'appréciation de tous les effets, du projet sur son environnement, effets aussi bien positifs que négatifs, prévus ou imprévus, sur le plan économique, social, politique ou écologique. C'est l'ensemble des changements significatifs et durables dans la vie et l'environnement des personnes et des groupes ayant un lien de causalité direct ou indirect avec le projet.

L'impact porte sur les relations entre le but (ou l'objectif spécifique) et les objectifs globaux du projet. En d'autres termes, l'impact mesure si les bénéfices reçus par les destinataires ciblés ont eu un effet global plus large sur un plus grand nombre de personnes

dans le secteur, la région ou le pays dans son ensemble. Cette analyse devra dans la mesure du possible être aussi bien quantitative que qualitative.

La durabilité (pérennité, viabilité)

Le cinquième critère, la durabilité (ou encore pérennité ou viabilité), vise à savoir si les effets du programme perdureront après son arrêt. C'est l'analyse des chances que les effets positifs de l'action se poursuivent lorsque l'aide extérieure aura pris fin. La viabilité, permet de déterminer si les résultats positifs du projet (au niveau de son objectif spécifique) sont susceptibles de perdurer une fois taris les financements externes. Viabilité financière, mais aussi opportunité de reproduire ou généraliser le programme à plus grande échelle.

Sources: 1. CAD/OCDE, Glossary of Key Terms in Evaluation and Results Based Management, 2009;
2. Centre de ressources en évaluation EVAL (www.eval.fr).

Tels que définis, ces critères ont permis de lancer les bases de l'évaluation des actions de développement et de la coopération Nord-Sud, elle a de suite été adoptée par un ensemble d'organisations internationales, et organisations à but non lucratif. Néanmoins, leur application en fonction des organismes et des domaines spécifiques du développement connaîtra une adaptation ou des critères supplémentaires afin de prendre en compte des particularités ou le type de projet. C'est ainsi que la commission Européenne ajouta deux critères supplémentaires à savoir : *La cohérence externe/complémentarité et la valeur ajoutée communautaire*.

En ce qui concerne la cohérence externe/complémentarité, il s'agit de mesurer en lien avec le critère de pertinence. Si le projet répond effectivement à un besoin, combien de structures sont-elles attelées à y répondre ? Les structures sont-elles complémentaires ou en situation de concurrence ?

La *valeur ajoutée communautaire* quant à elle consiste à voir dans quelle mesure les avantages apportés par l'action de développement s'ajoutent à ceux qui auraient résulté de la seule intervention des Etats membres dans le pays partenaire?

Relativement à l'aide humanitaire, il faut remarquer une adaptation nécessaire afin de prendre en compte les actions d'humanitaires d'urgence et les actions post crise relative de développement. C'est pourquoi l'ALNAP, le Réseau pour l'apprentissage actif sur la responsabilité et la performance au sein de l'action humanitaire (Active Learning Network for Accountability and Performance in Humanitarian Action) initia cette adaptation au monde humanitaire en ajoutant également deux autres critères supplémentaires notamment **la connexion et la couverture** (Beck, 2006, annexe 2).

Pour l'aide humanitaire³, le critère de l'interconnectivité fait référence aux effets à long terme des interventions de court terme, singulièrement aux effets à plus long terme (sur le développement et d'autres domaines) d'activités humanitaires destinées à sauver des vies. Dans le cas de la prévention des conflits et de la construction de la paix, il est bon aussi que l'équipe d'évaluation évalue les effets probables à long terme de toutes les activités menées. Cependant, ces considérations peuvent aussi être prises en compte au titre du critère d'impact comme on l'a vu précédemment. C'est pourquoi certains participants du groupe de travail ont indiqué que ce critère n'était pas nécessaire dans le cas de la prévention des conflits et de la construction de la paix, sous réserve toutefois qu'il soit intégré dans les critères de pertinence ou d'impact.

Cependant, la plupart des participants de ce groupe ont estimé qu'il convenait de réinterpréter le critère de l'« interconnectivité » afin de faire référence aux liens existant entre les activités en faveur de la prévention des conflits et de la construction de la paix entreprises à différents niveaux (micro/macroéconomiques, sectoriels, etc.). Ainsi interprétée, l'interconnectivité devient un critère de mesure important pour évaluer les activités en faveur de la prévention des conflits et de la construction de la paix. Sachant que l'on dispose de données donnant à penser que les liens entre les changements au niveau des individus/personnes et les évolutions sociopolitiques sont fondamentaux pour l'efficacité cumulée des activités mises en œuvre, il convient donc de mettre au point un critère qui permette de savoir si une intervention donnée a explicitement permis, ou non, d'établir ce type de relation.

En fait, ce critère devrait sans doute être rebaptisé « connexions » afin d'éviter toute confusion avec le terme « interconnectivité » qui est défini très différemment par l'ALNAP.

Le second critère, *la couverture* fait allusion, dans le cadre de l'aide humanitaire, à savoir si tous ceux qui, dans le besoin, ont accès à l'aide humanitaire. Certains ont estimé que ce critère était particulièrement révélateur dans la perspective d'une évaluation, au niveau stratégique, des actions entreprises dans le domaine de la prévention des conflits et de la construction de la paix. Il peut toutefois également s'appliquer aux programmes. Un évaluateur pourrait se poser les questions suivantes : Les politiques des donateurs couvrent-elles efficacement l'ensemble des conflits, ou les financements alloués par les donateurs permettent-ils de couvrir comme il convient l'ensemble des zones en proie à des conflits ? Ou bien, y a-t-il encore des « conflits cachés » qui retiennent peu ou pas du tout l'attention au niveau international ? Ce critère s'appliquerait aux efforts en faveur de la prévention des

³ « III. Pertinence des outils d'évaluation du CAD existants », *Revue de l'OCDE sur le développement* 3/ 2007 (n° 8), p. 45-51

conflits et devrait permettre de déterminer si une attention suffisante est accordée aux violences qui se font jour.

IV.3 Les standards universels du projet SPHERE

Le projet SPHERE lancé en 1997, regroupe un système de critères, standards et indicateurs développés. Une initiative et non une organisation affiliée. Il n'existe aucune procédure d'adhésion. C'est donc un résultat d'un accord unique en son genre entre des centaines d'acteurs humanitaires et de bailleurs de fonds visant à améliorer la qualité de l'aide fournie aux personnes touchées par les catastrophes et à accroître la responsabilisation du système humanitaire en intervenant en leur faveur.

Les agences humanitaires et les autres acteurs impliqués dans l'action humanitaire choisissent d'utiliser les standards Sphère comme un cadre de formulation des interventions humanitaires respectueuses des besoins des populations touchés par une catastrophe ou un conflit armé.

Ce projet incarne aujourd'hui une communauté énergique de praticiens de l'intervention humanitaire. Il est dirigé par un conseil d'administration composé de réseaux d'agences humanitaires à travers le monde. Les priorités stratégiques du Conseil du projet sont mises en œuvre depuis un petit bureau situé à Genève. La communauté Sphère englobe donc :

- des ONG nationales et internationales
- des agences de l'ONU
- des agences donatrices
- des groupes de sensibilisation
- des organisations communautaires
- le monde universitaire

Guidé par deux principes humanitaires fondamentaux à savoir :

1. Toutes les mesures possibles doivent être prises pour soulager les souffrances humaines résultant des calamités et des conflits.
2. Les personnes affectées par les catastrophes ont droit à une vie digne et ont donc droit à une assistance.

Il regroupe dans ces standards minimums 6 volets (Principes de protection, Standards essentiels, approvisionnement en eau, l'assainissement et la promotion de l'hygiène, *la sécurité alimentaire, la nutrition et l'aide alimentaire, les abris, l'habitat et les articles non*

alimentaires, action sanitaire). Nous ne présenterons que le dernier aspect en raison de notre axe de travail qui est l'action médicale.

Encadre 2 : Standards minimums sur l'action sanitaire

Standard 5 sur les systèmes de santé : Gestion de l'information sanitaire

Note d'orientation 4 : Confidentialité : Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la sécurité des personnes ainsi que les données elles-mêmes. Les membres du personnel ne doivent jamais divulguer d'informations concernant un patient à une personne qui ne soit pas directement impliquée dans les soins à ce patient sans avoir obtenu au préalable la permission de celui-ci. Il faut faire particulièrement attention aux personnes présentant un déficit intellectuel, mental ou sensoriel qui peut compromettre leur capacité à donner un consentement éclairé. Les données relatives à des traumatismes causés par la torture ou d'autres violations des droits humains, notamment des agressions sexuelles, doivent être traitées avec la plus grande prudence. On peut envisager de transmettre ces informations à des institutions ou autres acteurs compétents si la personne concernée donne son consentement éclairé.

Standard 1 sur les services de santé essentiels – santé sexuelle et génésique : Santé génésique

Note d'orientation 1 : Dispositif minimum d'urgence : Le Dispositif minimum d'urgence (DMU) en santé reproductive décrit les services qui sont les plus importants pour prévenir la morbidité et la mortalité liées à l'activité génésique parmi les femmes, les hommes et les adolescents dans les situations de catastrophe. Il comprend notamment un ensemble coordonné de services de santé génésique prioritaires qu'il faut mettre en place simultanément pour prévenir et prendre en charge les conséquences de la violence sexuelle, réduire la transmission du VIH, empêcher la sur-morbidité et la surmortalité maternelles et néonatales, et commencer à planifier la prestation de services complets de santé génésique dès que la situation sera stabilisée. Prévoir l'intégration d'activités de santé génésique complètes et de bonne qualité dans les soins de santé primaires dès le début de la situation d'urgence est un facteur essentiel pour assurer la continuité des soins. Des soins complets de santé génésique impliquent de renforcer les services existants, d'ajouter des services manquants et d'améliorer la qualité des services.

Note d'orientation 3 : Violences sexuelles : Tous les acteurs des interventions en cas de catastrophe doivent être conscients du risque de violences sexuelles – notamment l'exploitation sexuelle et le viol – par des humanitaires, et ils doivent travailler à les prévenir et à y répondre. L'ensemble des informations relatives aux incidents signalés doit être compilé avec le souci de sécurité et d'éthique qui convient, et être communiqué afin de contribuer aux efforts de prévention et de réponse. L'incidence des actes de violence sexuelle doit faire l'objet d'un suivi. Des mesures d'aide aux personnes qui ont subi de tels actes doivent être mises en œuvre dans tous les établissements médicaux de premier niveau ; du personnel qualifié doit pouvoir assurer la prise en charge clinique, qui englobe la contraception d'urgence, la prophylaxie post-exposition destinée à prévenir l'infection à VIH, le traitement présomptif des infections sexuellement transmissibles, le pansement des blessures, ainsi que la prévention du tétanos et de l'hépatite B. Le recours à la contraception d'urgence est une affaire de choix personnel qui ne peut être fait que par les femmes elles-mêmes. Les femmes doivent recevoir des conseils objectifs qui leur permettront de prendre

une décision éclairée. Il convient d'aider les personnes ayant subi des violences sexuelles à solliciter des soins cliniques de les orienter vers les structures appropriées et de leur permettre d'avoir accès à une aide psychologique et psychosociale.

Si ces personnes le demandent, le personnel doit apporter sa protection et son soutien juridique. Tous les examens menés et les traitements instaurés ne doivent l'être qu'avec le consentement éclairé de l'intéressé(e). Le respect de la confidentialité est essentiel tout au long de la procédure.

Source : **The Sphere Project 2011**, Manuel du Projet Sphère

Le projet Sphere est promu sous l'influence d'un groupe d'ONG anglo-saxonnes, et par rapport auquel un certain nombre d'ONG françaises sont assez réticentes à l'adopté de manière systématique.

La critique des ONG françaises du programme SPHERE concernant ces standards minimum établis et leur développement de critères alternatifs est focalisée sur la dimension normative du projet SPHERE. Néanmoins cette critique n'est que partiellement justifiée, car SPHERE inclut la charte humanitaire qui formule clairement les principes de l'action humanitaire. Les standards minimums sont plutôt à lire comme indicateurs de standard minimum comme l'a expliqué justement Margie Buchanan-Smith dans son article intitulé « How the Sphere Project Came into Being: A Case Study of Policy-Making in the Humanitarian Aid Sector and the Relative Influence of Research », Overseas Development Institute, Working Paper 215, Londres, juillet 2003.

IV.4 Les critères du COMPAS/QUALITÉ

Le Compas, ou boussole marine, est constitué d'une rose des vents comportant une aiguille aimantée et supportée par un pivot.

Réalisé par le Groupe URD (ONG française) sur la qualité dans l'action humanitaire depuis 1999, le COMPAS Qualité est une méthode d'Assurance Qualité, associée à un ensemble d'outils, de formations et de services spécialement conçus pour les acteurs humanitaires, dans le but d'améliorer le service rendu aux populations affectées par des crises.

L'ensemble du COMPAS Qualité est construit autour d'un seul et même référentiel qualité, constitué de 12 critères définissant la qualité d'un projet humanitaire avec, en son centre, les populations affectées et leur environnement. Ce référentiel a été construit après de nombreuses interviews auprès de divers acteurs concernés par la qualité des projets :

- les acteurs de terrain, qui souvent ont fait part de leurs frustrations de n'être évalués que sur des référentiels quantitatifs alors qu'ils privilégiaient des valeurs qualitatives pour définir la qualité des projets ;
- les populations affectées bénéficiant de l'aide ou non, qui ont fait part de leurs attentes et points de vue concernant les actions humanitaires ;
- les bailleurs de fonds.

Tableau 1: Les 12 critères définissant la qualité d'un projet humanitaire issue de la rose des vents

Critères	Contenus
Critère A.	Le projet répond à un besoin démontré
Critère B.	Les objectifs du projet sont atteints
Critère C.	Le projet évite ou atténue les impacts négatifs
Critère D.	Le projet vise un impact positif au-delà de l'intervention
Critère E.	Le projet est cohérent avec le mandat et les principes de l'organisation
Critère F.	Le projet respecte les populations
Critère G.	Le projet est flexible
Critère H.	Le projet s'insère de façon optimale dans son environnement
Critère I.	L'acteur a les ressources et l'expertise nécessaires
Critère J.	L'acteur a les capacités de gestion adaptées
Critère K.	L'acteur utilise les ressources de façon optimale
Critère L.	L'acteur utilise les leçons tirées de l'expérience

Source : Site web du compas qualité⁴

Le COMPAS/QUALITE a deux usages, le pilotage du projet et son évaluation, et a pour but d'améliorer en permanence la qualité du service rendu aux populations affectées par les crises. Pilotage et évaluation de l'action ont aussi pour objectif de crédibiliser les ONG, de fonder la confiance, en aval vers les bénéficiaires et en amont vers les donateurs et bailleurs.

La responsabilité, la recevabilité, l'«accountability», ne se décrètent pas : elles se démontrent, se prouvent. Le Compas Qualité permet d'accompagner les équipes dans la fondation de la confiance, dans la construction argumentée de cette responsabilité et dans le devoir de rendre compte.

IV.4.1 Le pilotage du projet

A chaque phase du cycle du projet, les acteurs sont confrontés à un certain nombre de points critiques, moments dans lesquels la qualité de leur action peut être affectée sur un des douze

⁴ www.compasqualite.org

critères de la Rose des Vents. En posant des questions (questions-clefs), la Méthode COMPAS aide à la prise de décisions, et permet ainsi de gérer le projet "en qualité".

C'est l'application pratique du principe d'Assurance qualité

IV.4.2 L'évaluation du projet :

Grâce aux indicateurs associés à chacun des douze critères de la Rose des Vents, les acteurs peuvent suivre la qualité de leur action. Ils peuvent ainsi identifier d'éventuels risques de dysfonctionnements et prendre des mesures préventives.

C'est l'application pratique du principe d'amélioration continue de la Qualité.

Le tableau de bord de la Méthode COMPAS permet de synthétiser les caractéristiques et informations clefs pour suivre et évaluer le projet sur la base des douze critères. Il met en perspective les résultats de l'action (logique du projet et rapports de suivi) avec la gestion du processus (questions-clefs et décisions prises).

Dans le cadre de travail, nous nous référerons qu'à l'usage relatif à l'évaluation.

Ainsi, au terme de la revue pratique des trois principales méthodes d'évaluation, on peut remarquer une diversité de vues, d'idéologies qui guident même la méthodologie qui sera adoptée par une organisation donnée. Aussi, ces méthodes ne mettent pas en évidence la spécificité des activités d'évaluation médicale humanitaire de manière nette. Cette particularité fait en sorte qu'il est assez difficile d'appliquer l'une de ces trois méthodologies sans apporter une modification majeure sur les objectifs à atteindre en raison du caractère trop généraliste des critères et indicateurs qui en découlent.

Une évaluation de l'action médicale devra se baser non seulement sur les critères généralistes propres à l'une des méthodologies expliquées, mais également sur les particularités propres à la santé. Aussi, il faudra combiner évaluation de programme et capacité, à l'issue d'une évaluation, de ressortir des conclusions pertinentes dans le cadre de la recherche d'une innovation potentielle. C'est en ce sens que CLINSEN apportera une valeur ajoutée dans le paysage de médico-humanitaire.

La première question qui reviendrait de manière évidente serait : comment poser les bases de la recherche médicale dans ce milieu ? C'est à cette question principale que nous nous attèlerons à répondre au terme de ce stage afin d'émettre des propositions à l'endroit de CLINSEN. Mais avant qu'entendons-nous par innovation médicale dans un contexte

humanitaire, quelles sont les organisations impliquées dans cette activité sur les terrains humanitaires, quels en sont les principes et démarches.

V. INNOVATION MÉDICALE EN CONTEXTE HUMANITAIRE

V.1 Innovation en santé publique

La définition de l'innovation dans le milieu de la santé publique n'est pas unique et est dépendante du domaine spécifique d'application. L'innovation dans son concept générale consiste « à introduire de nouvelles idées, de nouvelles méthodes et/ou de nouveaux programmes pour améliorer l'état de santé de la population »

En restreignant la définition, on peut considérer que les cas suivants présentent une innovation :

- ✓ fabrication d'un bien nouveau (ex : structure chimique nouvelle)
- ✓ introduction d'une nouvelle méthode de production
- ✓ ouverture d'un débouché nouveau
- ✓ source nouvelle de matière première ou de produits semi-ouvrés (apport des biotechnologies)
- ✓ mise en place d'une nouvelle organisation, comme les réseaux de soins...

Dans le domaine pharmaceutique, la Société internationale des revues indépendantes sur le médicament (ISDB) a donné une définition de l'innovation lors d'une réunion d'experts à Paris en novembre 2001.

Elle rappelle que le terme d'innovation recouvre trois concepts :

- ✓ Le concept commercial qui désigne n'importe quel produit nouvellement commercialisé ;
- ✓ Le concept technologique qui se rapporte aux innovations industrielles ;
- ✓ Le concept de progrès thérapeutique qui prend en compte les nouveaux traitements qui apportent un bénéfice aux patients par comparaison aux traitements existants ;

Bien que le champ de l'innovation soit très vaste, les projets élaborés par les acteurs de santé publique concernent essentiellement la biotechnologie. Dans cette catégorie, on peut y trouver les champs suivants : la génomique, les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et outils de diagnostics.

L'innovation dans le milieu de la santé n'est pas sans engendrer des coûts de recherche. En effet, Il existe un cycle de l'innovation qui génère en soi des coûts. Il s'agit entre autres des coûts liés à la phase de recherche et développement (R&D) qui comprend la recherche

fondamentale suivie des parties pré-cliniques et cliniques. Ce coût peut augmenter en raison de l'alourdissement des procédures demandées et du nombre de patients à inclure dans les essais. Puis, les dépenses de promotion liées à la mise sur le marché de l'innovation. Les moyens investis sont importants notamment pour le financement des études de marché.

Les nouveaux produits mis sur le marché n'ont pas tous le même degré d'innovation. Or celui-ci est à l'origine de la fixation des prix. En pharmacie, ce degré est fonction de deux critères : la molécule et l'apport thérapeutique.

Dans le champ de la cancérologie par exemple, le Dr. Livartowski* de l'Institut Curie a analysé l'impact médico-économique (coût et diffusion) des innovations. Les paramètres considérés sont notamment l'accroissement du nombre des malades traités et des traitements réalisés en ambulatoire, la pression des associations de défense des droits des patients pour l'accès à des soins de qualité. Le constat majeur est l'évolution des dépenses qui pose des problèmes de plus en plus difficiles aux pouvoirs publics et aux médecins. Les premiers doivent équilibrer un budget en faible augmentation voire en baisse et les seconds tentent de répondre à la fois aux exigences de maîtrise et au besoin des malades.

V.2 ..et application au champ humanitaire

Dans le domaine de la santé publique orienté vers l'aide humanitaire médicale, le concept même d'innovation médical n'est pas bien compris étant donné le caractère humanitaire des terrains d'application. Par conséquent, il convient de bien expliquer ce qu'on entend par innovation médicale dans ce domaine. C'est pourquoi, Jean-hervé-Bradol dans son ouvrage « Innovation médicale en situation humanitaire » évoque les expériences de médecins sans frontière (MSF) en la matière.

Il dira « L'usage du terme innovation a troublé nos premiers interlocuteurs à MSF. Quand nous leur parlions d'innovation, ils pensaient invention, sur le modèle de la découverte d'une molécule ou d'un test diagnostique ; en ce sens, ils doutaient que l'on puisse attribuer des innovations à MSF. De fait, il existe une perception courante de l'activité médicale humanitaire comme une médecine caritative qui récupère des outils anciens (vaccins, diagnostics, médicaments) développés dans des pays riches, outils dont l'usage est sur le point d'être abandonné au profit d'une nouvelle génération de produits » médicaux. La médecine humanitaire est assimilée à une activité de récupérateurs de biens usagés intelligemment remis en circulation dans des contextes marqués par la précarité. Soit une

pratique médicale à laquelle il serait prétentieux de reconnaître un rôle dans des processus d'innovation dont certains sont également pertinents pour des pays riches en ressources ».

Il ne s'agit donc pas de définir l'innovation médicale comme expliquée précédemment dans un contexte de santé publique générale à volet commerciale. Mais plutôt de le mettre dans un contexte humanitaire ou l'enjeu d'une innovation à but commerciale n'a pas de sens.

Le but de l'aide humanitaire médicale étant la préservation d'un meilleur état de santé de la population après une crise humanitaire, toute action ou tout produit qui met une rupture (comparativement au passé) dans les pratiques médicales, en l'absence de solutions (médicaments, vaccins, etc), dans le sens de l'amélioration de la santé des populations en détresse, sera considéré comme innovant. Cela peut se décliner autour des points suivants :

- a. Nouveaux outils de diagnostics de la maladie entraînant des gains considérables en termes de coût, de simplification et d'efficacité dans la capacité à sauver plus de vie.*

Dans les contextes où se déploie l'action médicale humanitaire, l'on a certes tendance à simplifier les protocoles de soins, mais cela ne signifie pas que l'on a recours à des pratiques rudimentaires. L'usage d'un test rapide pour le diagnostic de l'accès simple de paludisme plutôt que d'un microscope sur les terrains humanitaires en est pour exemple.

Les tests rapides conduisent à la confirmation ou à l'infirmité biologique, en quelques minutes, sans passage au laboratoire, par le dépôt d'une goutte de sang sur un petit dispositif. La lecture du résultat, à l'œil nu, est possible pour tout un chacun. Ce test rapide bénéficie des acquis récents de l'immunologie, c'est un outil scientifique à la fois plus sophistiqué et plus simple à mettre en œuvre que le microscope.

- b. Mise en place de nouvelles pratiques médicales pouvant s'adapter à des situations d'urgence ; de nouveaux produits ou vaccins*

L'usage des combinaisons à dose fixe () pour les cas du sida ou du paludisme : ne pas avoir à prendre un trop grand nombre de comprimés dans la journée fait partie du dispositif qui favorise la réussite du traitement en contribuant à l'observance par les patients. La réunion de plusieurs principes actifs en un seul comprimé n'est pas un simple bricolage, mais requiert un travail scientifique formel de recherche et de développement qui débouche sur une plus grande efficacité thérapeutique.

Ce sont là deux exemples attestant que la médecine des populations en situation précaire pratiquée par les ONG médicale comme MSF n'est pas une pauvre médecine, elle utilise des technologies récentes, des objets médicaux (un matériel médical et chirurgical) conformes aux standards préconisés dans les pays de haute technologie scientifique.

Au-delà de ces deux cas ci-dessus cités pour exemple, il faut évoquer la capitalisation des expériences de terrain des organisations humanitaires comme début de la recherche de pratiques nouvelles, des pistes de recherche probable.

Le résultat normalement attendu de cette démarche réflexive sur les terrains humanitaires est d'améliorer les pratiques médicales, de les faire évoluer, en tirant les leçons de l'expérience. Il s'agit aussi de se protéger contre la pente naturelle d'une part de l'oubli des expériences réalisées et d'autre part de leur restitution sous la forme de propositions de nature à susciter des éléments de réflexion sur la possibilité de conduire des projets de recherche selon des normes scientifiques et qui auront plus de possibilités d'aboutir à des invocations.

V.2.1 Organisation humanitaire faisant de la recherche sur les terrains humanitaires

Comme appréhendé dans la section précédente, regardons de plus près les principales organisations humanitaires de type ONG impliquées dans la médecine humanitaire ou qui même de la recherche opérationnelle ou recherche clinique en Afrique.

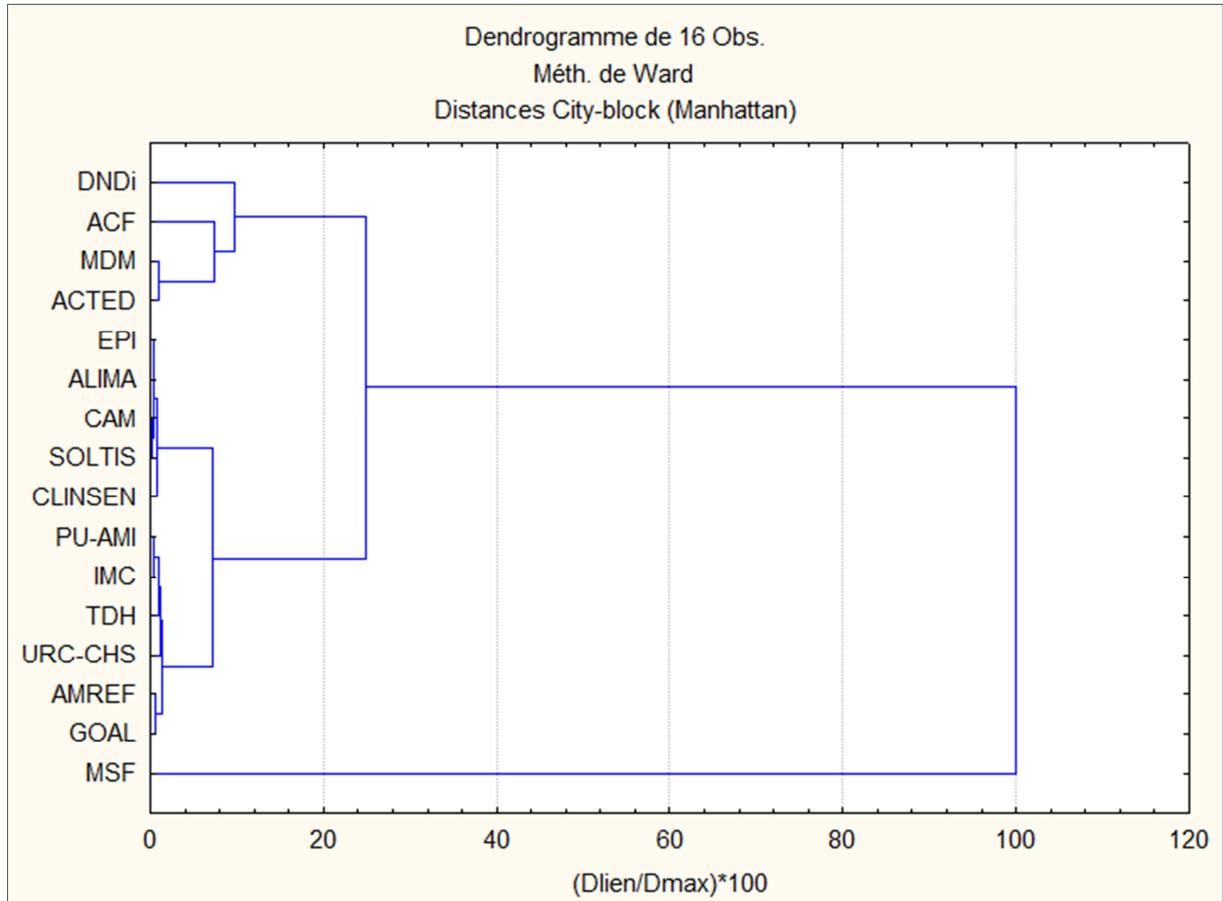
Tableau 2: Principales ONG menant de la recherche médicale en Afrique de L'ouest

Dénomination	Acronyme	Type de Recherche	Nb de pays Ouest Afri
Drugs for Neglected Diseases initiative	DNDi	Clinique	0
Action contre la Faim (ACF)	ACF	Opérationnelle	7
Médecin Sans Frontière (MSF)	MSF	Opérationnelle	7
Epicentre	EPI	Les deux	1
Alliance for International Medical Action (ALIMA)	ALIMA	Opérationnelle	5
Association pour la recherche et la médecine en Afrique	AMREF	Les deux	1
International Medical Corps	IMC	Opérationnelle	1
ClinSEN	CLINSEN	Les deux	2
University Research Co.	URC-CHS	Opérationnelle	10
Terre des hommes	TDH	Opérationnelle	5
SOLTIS	SOLTIS	Opérationnelle	4

Sources : Nos recherches sur les sites web de ces ONG

Au terme de notre recherche, nous avons souligné donc 11 principales ONG dans le domaine médical humanitaire menant des activités de recherche opérationnelles dans le paysage ouest-africain.

Figure 1: Classification hiérarchique ascendante des ONG présélectionnées



Sources : Nos calculs à l'aide du logiciel Statistica V6

En utilisant les données collectées auprès de ces différentes ONG notamment dans leurs rapports annuels d'activités 2013, tout en incluant quelques ONG qui ne pratiquent pas les activités de recherche opérationnelle ni de recherche clinique. La technique statistique de classification hiérarchique ascendante a été utilisée afin de déterminer des regroupements d'ONG en fonction de leur ressemblance au regard des caractéristiques suivantes collectées : Nombre d'innovations faites au cours des 10 dernières années, le nombre de pays d'intervention en Afrique et en Afrique de l'Ouest, le nombre de personnels internationaux envoyés sur les missions humanitaires réparties par type (médical, paramédical, type recherche clinique, pas du tout médicale), enfin la part du budget consacré à la recherche . Ainsi, la technique nous préconise 3 classes correspondantes à des regroupements suivants :

Classe1	Classe2	Classe3
MSF	DNDi	EPICENTRE
	ACF	ALIMA
	MDM	CAM
	ACTED	SOLTHIS
		CLINSEN
		PU-AMI
		IMC
		TDH
		URC-CHS
		AMREF
		GOAL

Les particularités des classes déterminées sont entre autres :

- **Classe1** : Unité de recherche opérationnelle au sein de la structure, Un nombre important d'innovation est faite soit directement par MSF soit financé par la structure, part du budget de recherche opérationnelle assez conséquent comparativement aux autres ONG. (Unité Masson Unit, MSF-Lux OR).
- **Classe2** : En dehors de ACTED qui est classé dans cette structure en raison du budget très proche des 3 autres ONG, l'ensemble de la classe est déterminé par une particularité d'avoir également une unité de recherche Opérationnelle et clinique dédiée (DNDi) ; et une grande présence en Afrique de l'Ouest
- **Classe3** : Déterminé par des budgets relativement bas d'activités comparés aux autres ONG, et des activités de recherche opérationnelle variantes d'une année sur l'autre.

Au regard de la configuration des acteurs humanitaires impliquée dans le volet de la recherche opérationnelle et clinique, il ressort des enseignements importants à capitaliser notamment sur les budgets assez élevés des études de type recherche, de la volonté marquée de ces structures de s'impliquer dans le domaine de sorte à créer des unités de recherche en leur sein.

V.3 La démarche d'une recherche opérationnelle et clinique

V.3.1 La recherche opérationnelle

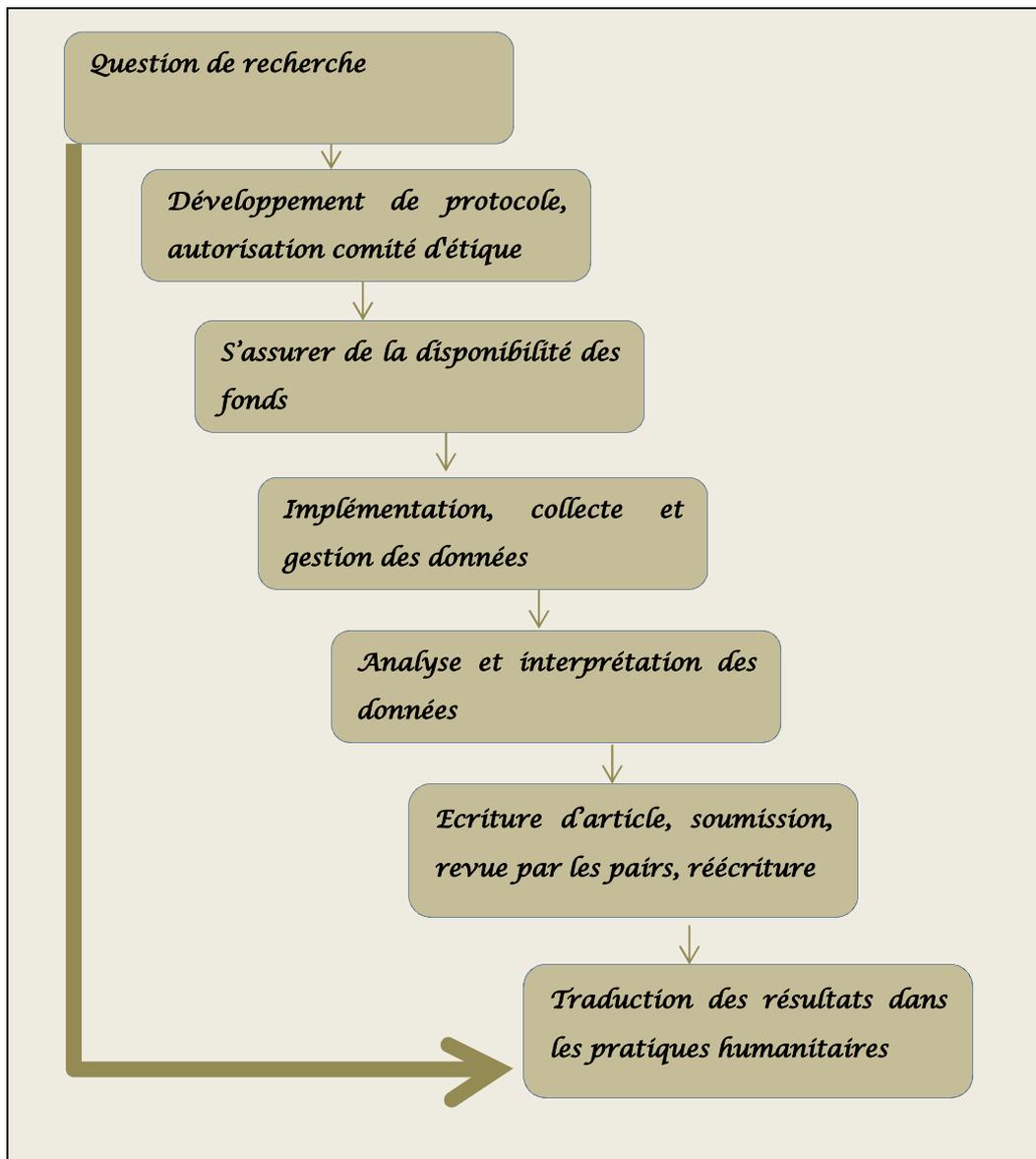
La recherche opérationnelle fournit aux décideurs des informations pour leur permettre d'améliorer les performances de leurs programmes. L'un des moyens par lequel naît une

innovation médicale comme décrite précédemment, elle aide à identifier des solutions aux problèmes qui limitent la qualité du programme, l'efficacité et l'efficacé, ou pour déterminer quelle stratégie de prestation de service de remplacement donnerait les meilleurs résultats. En termes simples, elle est décrite comme la "science du mieux-être".

La recherche opérationnelle est généralement effectuée par tout fournisseur de soins de santé, y compris le secteur public, organisations non gouvernementales (ONG) et la secteur à but lucratif comme un moyen d'identifier et de résoudre les problèmes dans les hôpitaux, centres de santé, et programmes communautaires.

La plupart des études ne doivent pas être élaborées, et elles peuvent être effectuées à l'intérieur presque tous les programmes. En se concentrant sur la recherche médicale faite par les organisations non gouvernementales sur les terrains humanitaires, les différentes phases de la recherche opérationnelle dans sont articulées de la question de recherche aux résultats pratiques et appliqués sur les terrains humanitaires.

Encadre 3: De la question de recherche à l'article scientifique



Dans ces étapes, un accent est mis sur le caractère scientifique de cette démarche devant aboutir à un article scientifique publié dans les journaux de renommée et reconnu par les pairs. Ainsi, une importance accrue devrait être portée sur la méthodologie appliquée.

En effet, elle devrait s'appuyer une technique statistique de collecte de données reconnues permettant de confirmer la cohérence interne de l'étude, c'est-à-dire de réduire au maximum les biais (échantillonnage, mesure et analyse), et la cohérence externe, c'est-à-dire que les résultats de l'étude sont confrontés au d'autres études relatives à la question de recherche dans d'autres contextes. La cohérence externe peut être appréhendée par une méta-analyse.

Dans un contexte d'urgence ou conflit armé, la question du comment reste en suspens. En effet, une telle démarche contraignante sur le plan pratique paraît difficilement faisable sans opérer des changements organisationnels dans les organisations humanitaires. Ainsi, les points essentiels à prendre en compte afin d'élaborer une telle structure résident dans la mise en place d'une unité de recherche au sein des organisations dotées de moyens conséquents en termes de ressources humaines spécifiques liées à la recherche et ressources financières.

V.3.2 La recherche clinique

V.3.2.1 Les différentes phases du développement d'un produit médicamenteux

La phase I

Elle a un seul but : déterminer la tolérance et l'absence d'effets secondaires. Elle a lieu sur des volontaires sains. Cette phase permet de confirmer l'étude préclinique et donc de s'assurer que le traitement agit comme prédit par les études antérieures.

La phase II

Elle a lieu sur des volontaires malades. Elle a deux buts : vérifier l'efficacité de la molécule et déterminer la bonne dose thérapeutique pour que le médicament soit le plus efficace possible sans être toxique. Pour les médicaments anticancéreux par exemple, il n'y a pas de phase I : ce sont des médicaments très actifs et on ne peut les donner à des patients qui ne sont pas atteints de cancers.

La phase III

Elle compare l'efficacité du traitement à un placebo ou au traitement habituel (de référence), auprès d'une population très importante de volontaires.

Ce sont ces résultats qui seront décisifs pour permettre ou non la commercialisation du traitement testé. Le niveau d'efficacité et le nombre de patients traités pendant l'étude permettront, par des rapports statistiques, d'évaluer si oui ou non le médicament peut être prescrit aux malades.

La phase IV

Elle se déroule une fois le médicament mis sur le marché. Elle recense les effets secondaires rares ou les complications tardives afin de s'assurer que le traitement ne nuit à aucun patient et donc de réagir en cas d'effets secondaires graves qui seraient régulièrement rapportés.

Les phases II, III et IV ne concernent que les malades (volontaires pour II et III, puis patients lambda pour la phase IV) ayant une pathologie contre laquelle le traitement testé pendant l'essai est potentiellement efficace.

V.4 Revue des principales innovations médicales faites sur les terrains humanitaires

Dans cette section, il est question de mettre en évidence quelques innovations clefs faites sur les terrains humanitaires grâce à la recherche opérationnelle et la recherche clinique, de mettre l'accent sur les facteurs clefs ayant permis d'en faire de vrai espoir à point de révolutionner la pratique médicale ou de sauver plus des vies.

V.4.1 Le Plumpy'Nut® et la révolution de prise en charge de la malnutrition aigüe en communauté

L'historique du Plumpy'Nut repose sur l'idée générale de développer des solutions innovantes en nutrition humanitaire, ce concept sera la mission principale dédiée à la Nutriset qui débute des activités en 1986. Ainsi, suite à la rencontre en 1993 des grandes organisations non gouvernementales qui traitent la malnutrition sur les terrains humanitaires et surtout en contexte de famine, notamment Médecins Sans Frontière et Action Contre la Faim, la nécessité de mettre en place du produit efficace pouvant traiter la malnutrition en masse a été reconnue unanimement.

⁵Ainsi, l'on ne tardera pas trois années plus tard en 1996 à voir le premier produit inventé par le Dr André Briend, médecin nutritionniste et Michel Lescanne, fondateur de Nutriset au sein de l'institut de recherche pour le développement (IRD). Ce produit, une pâte nutritive prête à consommer à base d'arachide et appelé Plumpy'Nut sera dès lors confronté à la réalité du milieu scientifique, la preuve de l'efficacité. Ainsi⁶, En 1997 au Tchad, un premier test mené sur un petit nombre d'enfants par Action Contre la Faim, en collaboration avec le Ministère tchadien de la Santé, montre une bonne acceptabilité du produit. En 1998, Médecins Sans Frontières (MSF) l'utilise lors d'une famine au Sud-Soudan, là encore avec de bons résultats.

⁵ Changing the way we address severe malnutrition during famine
The Lancet, Volume 358, Issue 9280, Pages 498-501
Steve Collins

⁶ <http://www.nutriset.fr/fr/inventer/plumpynut-cmam.html>

V.4.2 La mise au point des médicaments et vaccins à l'attention des maladies négligés, l'expérience du DNDi

En 2003, à l'initiative de Médecins Sans Frontière (MSF), de plusieurs institutions scientifiques des pays du Sud, de l'Institut Pasteur et avec l'appui de l'OMS, DNDi (Drugs for neglected disease initiative) fut créé avec pour mission de développer de nouveaux traitements contre ces maladies dites négligées. L'objectif de cette stratégie a été de fournir 6 à 8 nouveaux traitements pour soigner la leishmaniose, la maladie du sommeil, la maladie de Chagas, le paludisme d'ici à 2014. Le DNDi, en utilisant le créneau de la recherche clinique, a pu mettre en place contre le paludisme, l'ASAQ (combinaison à dose fixe d'artésunate et d'amodiaquine) dont plus de 200 millions de traitements, ont été distribués depuis son enregistrement en 2007, et l'ASMQ (combinaison à dose fixe d'artésunate et de mefloquine) ou encore contre la maladie du sommeil, le NECT (combinaison de nifurtimox et d'éflornithine) aujourd'hui utilisé pour soigner 96% des patients du stade avancé de la maladie en République Démocratique du Congo (pays où se trouvent 84% des cas).

V.4.3 D'autres exemple de résultats de recherche opérationnelle

Encadre 4: Quelques exemples de résultats de recherches opérationnelles

- a. **Au Mali**, par exemple, dans les années 1990, les patients traités avec de la chloroquine, traitement de première ligne contre le paludisme, déploraient l'inefficacité de ce médicament. Malgré cela, le personnel soignant persévérait à utiliser la chloroquine, faute de temps pour analyser véritablement ses effets. Les études ont démontré une résistance à ce médicament dans 91% des cas, ce qui amena les médecins à modifier leur traitement.
- b. **Au Malawi** par exemple, un pays à forte prévalence du VIH/SIDA, la distribution prophylactique de cotrimoxazole aux patients souffrant de tuberculose ne rentrait pas dans la politique de santé nationale. Or une étude de recherche opérationnelle a su démontrer l'intérêt de ce traitement et le faire adopter.
- c. **Une autre étude faite au Kenya** a prouvé aux pouvoirs publics locaux que de nombreux patients séropositifs sous antirétroviraux (ARV) interrompaient leur traitement à cause de son coût - une participation aux frais était exigée dans le programme national-, confirmant ainsi l'efficacité de la distribution gratuite d'ARV (programme MSF).

Sources : Médecins Sans Frontière Luxembourg, <http://www.msf.lu/research.html>

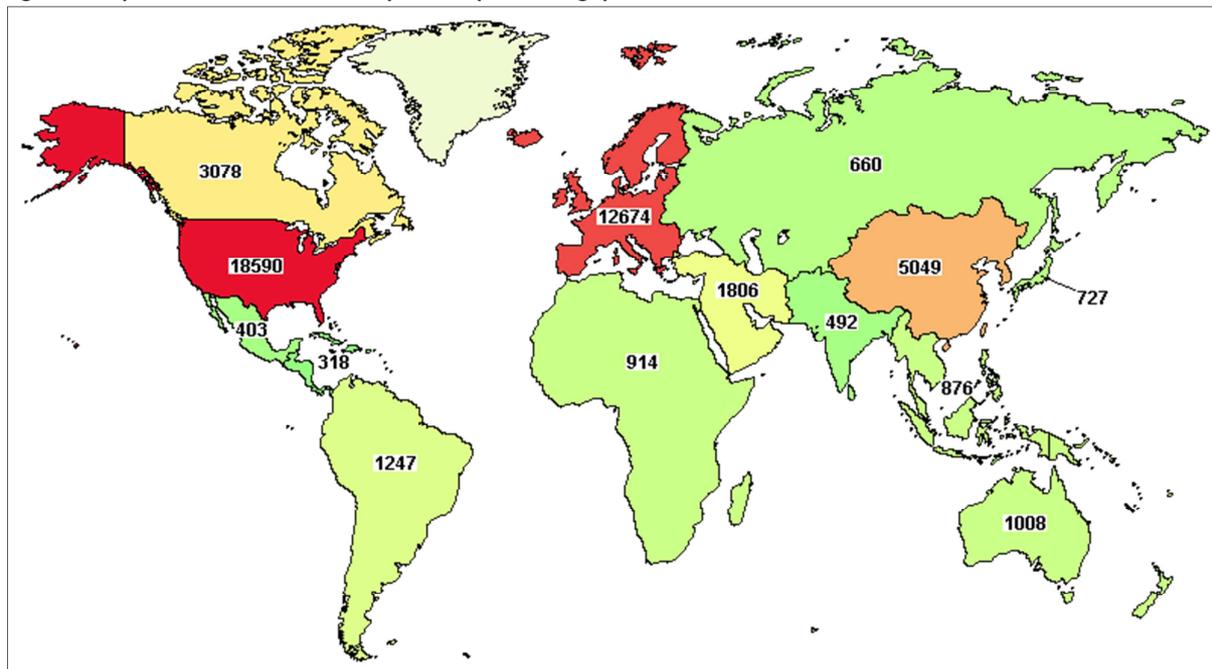
V.5 Innovations médicales dans les années à venir, les grands défis de la recherche sur les maladies À forts désastres humanitaire.

V.5.1 La recherche en cours

Les thématiques de recherche en cours sur les terrains humanitaires sont assez restreintes sur certaines maladies prioritaires dans les pays en développement et sur les terrains humanitaires en général. Le ministère de la Santé américaine, la « National Institutes of Health » propose un service d'enregistrement de toutes les études cliniques et épidémiologiques en cours ou terminés afin d'aider la communauté scientifique à avoir une vue exhaustive des recherches en cours. Ceci étant, nous pouvons ainsi nous appuyer afin de déterminer les domaines de recherche prioritaires qui sont, non seulement à même de cadrer avec les activités de CLINSEN mais également de continuer des innovations médicales. Regardons de plus près les activités grâce à la répartition mondiale de ces études. La base de données nous fait état de 41622 études en cours mondialement dont 914 soit près de 2,2% en Afrique, 0,2% en Afrique de l'Ouest (et près de 20% en Asie), en d'autres termes plus de 80% des études relatives à la recherche clinique et épidémiologiques se déroulent en dehors des deux continents représentant plus de 80% de l'aide humanitaire.

Aussi, au regard des études en cours directement liés au domaine humanitaire médical, on se retrouve avec un total de 73 études. On peut donc entrevoir un paysage de la recherche assez ouvert, plus propice pour une stratégie de développement en Afrique et plus particulièrement en Afrique de l'ouest. Les thématiques d'études principales en cours de manière combinées relatives à la nutrition, le paludisme (5301 études soit près de 11,5%). Les maladies chroniques notamment le VIH (662 études soit près de 14%)

Figure 2: Répartitions des études cliniques ou épidémiologiques en cours



Sources : Nos recherches sur la base de données clinicaltrials.

Au regard des thématiques en cours d'étude et grandes pandémies en situation de crise sanitaires issues de conflits armé, de nutrition. Il semble important de continuer dans cette lancée, mais en explorant de nouvelles pistes et ou questions de recherches susceptibles d'aboutir à des innovations. Nous avons évoqué précédemment dans les exemples d'innovation, l'exemple du Plumpy Nut comme avancée dans le traitement de la malnutrition aigüe, également les découvertes des combinaisons ASAQ découvertes sur les recherches cliniques du DNDi et des partenaires humanitaires. Mais la question des deux pandémies les plus répandues en Afrique sont traités de manière séparée et engendre ainsi une duplication des ressources allouées. Ainsi, nous proposons d'explorer une nouvelle question de recherche opérationnelle relative à ces deux maladies. Notamment à travers la question de recherche suivante : Le statut nutritionnel a-t-il un impact sur l'incidence du paludisme ?

Répondre à cette question de recherche serait un grand atout et une avancée dans le milieu humanitaire. Nous estimons qu'au regard des ressources allouées pour ces deux et le nombre d'ONG impliqués à la prévention de la malnutrition et le paludisme, CLINSEN pourrait apporter une réelle valeur ajoutée.

V.5.2 Le paludisme et la nutrition

Le paludisme demeure un problème majeur de santé publique, 3.4 milliards de personnes (50% de la population mondiale) sont exposées au paludisme avec près de 207 millions de cas en 2012.[1]

Elle est, en outre, l'une cause importante de maladie et de décès chez l'enfant comme chez l'adulte, en particulier dans les pays tropicaux [2]. Le paludisme tue un enfant toutes les 30 secondes [3]. Les chiffres récents sur le paludisme dans le monde nous montrent une amélioration des indicateurs notamment une réduction de 48% des taux de mortalité due au paludisme entre 2000 et 2012. Le poids du paludisme en Afrique est considérable d'autant plus que 90% des mortalités palustres en 2012 sont concentrés en Afrique dont 77% des enfants de moins de 5ans [1].

Le rapport de L'OMS, sur le paludisme 2013 [4], fait le point des mesures préventives suivantes: la lutte antivectorielle, la distribution des moustiquaires imprégnées et le traitement à l'aide des antipaludéens efficaces. Au Niger, l'engagement à combattre le paludisme s'illustre par la mise en place de plusieurs plans stratégiques suivant les directives de l'OMS, dont le dernier en date couvre la période 2011-2015. Dans ces stratégies, les interventions visant à réduire la malnutrition n'intègrent pas les mesures préventives de lutte contre le paludisme.

Or, la malnutrition coexiste avec toutes les autres maladies dans les pays africains comme responsables de près de 30% des décès chez les enfants de moins de 5ans [6]. La question nutritionnelle comme partie intégrante ne peut être ignorée [5], elle a besoin d'être investiguée. Cette présence simultanée de la malnutrition et du paludisme reste l'un des plus grands défis des pays en voie de développement.

Comment prendre en compte ce double fardeau ?

Ce projet s'inscrit dans la lignée des stratégies de prévention du paludisme dans la mesure où elle permettra d'enrichir le débat de la pertinence d'intégrer la question nutritionnelle dans les stratégies de prévention du paludisme et dans l'affirmatif comment la prendre en compte ?

V.5.2.1 Analyse des connaissances actuelles sur la thématique : malnutrition et le paludisme

La relation entre la malnutrition et le paludisme fait l'objet de nombreux écrits et discussions [5-23] qui nous interpellent sur l'importance du phénomène d'autant plus que ces répercussions sur les politiques d'intervention ou les stratégies de lutte comme le paludisme sont directement affectées. S'il existe un consensus sur les conséquences directes issues de la

dégradation de l'état nutritionnel suite au paludisme. Il n'en est rien de la malnutrition comme facteur de risque à la survenue du paludisme. Cette relation entre la malnutrition et la morbidité liée au paludisme demeure controversée. Au regard de l'histoire, les premières études antérieures aux années 1950 axées sur ce duo-malnutrition-paludisme ont promu l'idée largement acceptée que la malnutrition conduit à une sensibilité au paludisme. Mais les travaux de standardisation de l'évaluation même de l'état nutritionnel notamment avec l'apparition des Score _NCHS, puis Zscore_OMS ont tenté de donner une appréciation objective de l'état nutritionnel protéino-énergétique. Aussi, l'avènement des calculs numériques a permis le développement des techniques de modélisation épidémiologique permettant de mieux ajuster les facteurs de confusion qui pouvait entourée cette relation malnutrition-Paludisme. Dès lors, de nouvelles études émergent dans les années 1980-2000, notamment en Inde [7], au Brésil [8], Afghanistan, Vietnam & Cambodge [28] ont montré que l'état nutritionnel appréhendé par les standards Poids-Taille, standard Indien, Poids taille (Quetelet Index), poids-Age ont des effets contrastés sur l'infection palustre, tantôt une relation de synergie tantôt une relation antagoniste, voire neutre.

Ainsi, un certain nombre d'auteurs affirment que la malnutrition augmente le risque d'épisode du paludisme (9, 10,11) spécifiquement le retard de croissance chez les enfants qui vivent dans des zones endémiques (12, 13,14). Des études supplémentaires sur plusieurs terrains montrent également que les nutriments spécifiques, vitamines A, Zinc, le la thiamine, la riboflavine et la vitamine E, sont associées à la survenue du paludisme [15]. Alors que d'autres soutiennent que la malnutrition a un effet protecteur contre la survenue du paludisme (16) et du paludisme sévère (17, 18,19). Enfin, quelques auteurs n'ont observé aucune association entre la malnutrition et la morbidité liée au paludisme (20, 21).

En ce qui concerne la mortalité liée au paludisme, la majorité des auteurs soutiennent qu'elle est favorisée par la malnutrition (18, 20,22).

VI. RECOMMANDATIONS A L'ENDROIT DE CLINSEN

VI.1 Évaluation de l'action humanitaire médicale

Au terme des trois principales méthodes d'évaluation parcourue, nous tenons à mettre un accent particulier sur la coordination et les prérequis aptes à produire une évaluation pertinente. En effet, au regard des échanges recueillis auprès des acteurs humanitaires notamment ceux impliqués énormément dans la recherche opérationnelle (MSF,ACF) , la recherche clinique (EPICENTRE, DNDi). Aussi, confronté à l'étude de l'URD sur les principales raisons d'échec des projets et projets humanitaires, il est important d'attirer l'attention de CLINSEN notamment la coordination Dakar sur les points suivants :

Caractéristiques	Conséquences pour l'évaluation
Important turn-Over des équipes	<i>Perte d'information, faiblesse de la connaissance de l'historique du projet, mémoire quasiment absent.</i>
Faible documentation	
Pression du temps	
Contexte mouvant	<i>Difficultés de suivre et de documenter les adaptations éventuelles des actions du contexte</i>
Manque de Baseline (état des lieux)	<i>Difficultés de disposer des informations sur la situation initiales pour comparer</i>
Accès aux zones d'intervention difficile	<i>Sources d'informations limitées</i>
Manques des volontaires eux même pour l'évaluation	<i>Faible participation des équipes (cette situation tend à diminuer)</i>
Manque de coordination	<i>Accentue la difficile lecture des impacts (attribution des impacts aux projets)</i>
Faible participation (des populations locales et autorités locales)	<i>Accentue la difficulté de mise en Œuvre de la participation dans l'évaluation</i>

Ces points soulignent un ensemble de caractéristiques qui conduisent des situations où l'évaluation du projet est remise en cause au regard de sa capacité à appréhender l'efficacité du projet. Aussi, il sera d'autant moins précis et moins spécifique si, au regard des activités relativement médicales et recherche clinique que d'appliquer l'une des trois méthodologies sans en l'adapter. Les critères du COMPAS /QUALITE paraissent plus recommandables

compte tenu de leur capacité à se remettre en cause et la flexibilité dont ils font l'objet. Mais, ils devront être adaptés à l'évaluation par les profils épidémiologistes et/ ou biostatistiques.

VI.2 Perspectives de recherches opérationnelles et cliniques

Les recommandations à l'endroit de CLINSEN relativement aux perspectives de recherche doivent passer par le regard critique fait sur la démarche scientifique de la recherche médicale opérationnelle sur les terrains humanitaires, les étapes des bonnes pratiques de recherche clinique. Seuls ces principes sont aptes à démontrer une recherche de qualité pouvant aboutir à des articles de fort impacts et significatifs et par conséquent à des innovations médicales.

Les terrains humanitaires restent assez tendus lors de crises humanitaires pour faire place à de recherches médicales de qualité en raison de multiples contraintes d'urgences de sécurité pour les équipes médicales et de coordinations . Ainsi, il sera recommandé à CLINSEN :

- a. la mise sur pied d'une unité de recherche opérationnelle et clinique dotée essentiellement de ressources humaines adaptées à la recherche opérationnelle. En effet, telle que définie dans la démarche, chaque étape de la recherche nécessite de spécialistes notamment (biostatisticien, paramédical doté de compétences en épidémiologie, de spécialiste de collecte et gestion de données, etc).
- b. La collaboration avec le monde universitaire afin de mettre en évidence des solutions innovantes et de permettre ainsi au personnel de CLINSEN de rester connecté aux connaissances nouvelles.
- c. De prioriser la recherche opérationnelle médicale dans un premier temps en raison de ces coûts relativement peu élevés que la recherche clinique qui nécessite un important dispositif matériel et financier.
- d. Aussi, dans ce contexte ouest-africain dans lequel la sécurité est remise en cause au regard d'environnement actuel, il est capital que cette unité dans les pays d'intervention Mali et Niger de se doter de spécialiste de sécurité pour des évacuations éventuel du personnel international.
- e. Nous avons montré qu'il existe une marge de déploiement, de progression assez vaste en raison du faible taux de pénétration de la recherche sur le continent africain et spécialement de la région ouest-africaine (0,02%). Ce qui donne une assurance sur de potentielles stratégies de développement encourageante.

- f. Les domaines prioritaires de recherche pourront se focaliser sur les grandes pandémies de la région ouest-africaine à savoir le paludisme et la nutrition dans une stratégie de court terme. CLINSEN pourra dès lors apporter une réelle valeur ajoutée dans ce domaine.
- g. L'analyse médico-économique doit faire le lien entre efficacité physique ou clinique d'une innovation et cout ou utilités. En effet, les études d'évaluation cout-efficacité, cout-utilité et cout-bénéfice doivent permettre au-delà des bons résultats d'un programme ou de l'efficacité d'une innovation médicale de dire si un programme est pertinent, viable et améliore la qualité de vie des patientes. Ce champ d'application reste encore moins explorer dans le milieu humanitaire ou le seul critère actuel d'appréciation des programmes de santé ou innovation reste leur efficacité ou efficience au détriment de la satisfaction et la qualité de vie des bénéficiaires.

VII. CONCLUSION

Au terme de ce stage dont l'objectif assigné par la structure de recherche sous contrat (CLINSEN) a été la mise en place d'une base d'analyse des évaluations humanitaires et conditions d'une innovation médicale en contexte humanitaire. Nous avons utilisé l'expérience des organisations humanitaires très impliquées dans le domaine, d'une méta-analyses issue de travaux de recherches relatives aux thématiques dans les métamoteurs de recherche spécialiste notamment PubMed et ScienceDirect , dans la base de données internationale des études cliniques (Clinicaltrials) afin d'aboutir à ce document de travail.

Ce dernier nous a permis d'explorer les méthodes d'évaluation de l'action humanitaire en nous focalisant sur le domaine médical, de faire le point des principales conditions de mises en place d'une recherche opérationnelle ou clinique pouvant aboutir a de l'innovation. Cette démarche nous a permis de faire des recommandations précises à l'attention de CLINSEN dans son projet de développement dans la région ouest-africaine.

BIBLIOGRAPHIE

Ressources web et manuels

- ALNAP, *La participation des Populations affectées par les crises dans l'Action Humanitaire, Manuel du Praticien*, 2000, 236 p. Il est également disponible sur le site <http://www.urd.org/article/le-manuel-de-la-participation>, consulté le 19 mars 2012.
- <http://bms-humanitaire.asso-web.com/27+l-action-humanitaire.html>
- Changing the way we address severe malnutrition during famine
The Lancet, Volume 358, Issue 9280, Pages 498-501
Steve Collins
- <http://www.nutriset.fr/fr/inventer/plumpynut-cmam.html>
- www.compasqualite.org
- Golsling, Louisa and Edwards, Mikes (1995) *Toolkits: A practical guide to assessment, monitoring, review and evaluation*. Save the Children.
- SCHROEDER Romain, VARGA Christian et VAN DOK Geert, 2005, Les défis humanitaires, les dilemmes politiques de l'aide d'urgence, Caritas Luxembourg et Caritas Suisse, novembre 2005
- Evaluer l'action humanitaire, état des lieux et pratiques (Groupe URD, François Grünewald, document de travail) ;
- Agir à tout prix ? Négociations Humanitaires : l'expérience de médecins Sans frontière (Claire Magone, Michael Neuman, Fabrice Weissman)-Edition la découverte-2011.
- Innovations médicales en situations humanitaires ; Le travail de Médecins Sans Frontières Bradol, Jean-Hervé; Vidal Claudine (Dir.), 2009 - L'Harmattan
- Independence and Innovation, Look beyond the Magic of Words, Cellule CRASH de MSF, Crombé, Xavier, 2008
- Evaluer l'action humanitaire : points de vue de praticiens (Adrian Wood; Raymond Apthorpe; John Borton; Leslie Marcus) Paris : Karthala, cop. 2002. Collection : Pratiques Humanitaires
-

Base de données utilisées

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/advanced>
- <http://www.sciencedirect.com/science/jrnllallbooks/o>

Articles consultés

1. www.rollbackmalaria.org
2. Directives pour le traitement du paludisme, OMS, 2^{ème} ed, 2011
3. Recommandation générale de l'OMS sur le traitement préventif intermittent du nourrisson à la sulfadoxine-pyriméthamine pour lutter contre le paludisme à plasmodium falciparum en Afrique. Mars 2010.
4. World Malaria report 2013, OMS
5. Stephan Ehrhardt, 1 Gerd D. Burchard, 1 Carsten Mantel, 2 Jakob P. Cramer, *Malaria, Anemia, and Malnutrition in African Children—Defining Intervention Priorities*, JID 2006;194 (1 July)

6. OMS; UNICEF; PAM; Comité permanent des Nations Unies de la nutrition, *Prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère: Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé, du Programme alimentaire mondial, du Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et du Fonds des Nations Unies pour l'enfance*, Organisation Mondiale de la Santé, Geneva, 2007
7. Ahmad SH, Moonis R, Shahab T, Khan HM, Jilani T. Effect of nutritional status on total parasite count in malaria. *Indian J Pediatr* 1985; 52:285–8.
8. Periera PCM, Meira DA, Curi PR, deSouza N, Burini RC. The malarial impact on the nutritional status of Amazonian adult subjects. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* 1995; 37:19–24.
9. Takakura M, Uza M, Miyagi I et al. The relationship between anthropometric indicators of nutritional status and malaria infection among youths in Khammouane Province, Lao PDR. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*. 2001 June; 32(2):262-7.
10. Deen JL, Walraven GE, von Seidlein L. Increased risk for malaria in chronically malnourished children under 5 years of age in rural Gambia. *Journal of Tropical Paediatrics* 2002 Apr; 48(2):78-83.
11. Friedman JF, Kwena AM, Mirel LB et al. Malaria and nutritional status among pre-school children: results from cross-sectional surveys in western Kenya. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 2005 Oct; 73(4):698-704.
12. Rowland, MGM, Cole, T J & Whitehead, RG. A quantitative study into the role of infection in determining nutritional status in Gambian village children. *British journal of nutrition* 1977; 37: 441 -450.
13. Bradley – Moore, Greenwood, Bradley et al. Malaria chemoprophylaxis with chloroquine in young Nigeria Children. III. Its effect on nutrition. *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 1985: 79:575-84.
14. McGregor I A, Gilles HM, Walters JH & Davies AH. Effects of heavy and repeated malaria infections on Gambian infants and children. Effects of erythrocyte parasitization. *British Medical Journal* 1956:686-92.
15. Shankar AH. Nutritional modulation of malaria morbidity and mortality. *Journal of Infectious Disease* 2000 Sep; 182 Supplement 1:S37-53
16. Murray MJ, Murray AB, Murray MB, Murray CJ. Somali food shelters in Ogaden famine and their impact on health. *Lancet* 1976; 1:1283-5.
17. Murray MJ, Murray AB, Murray NJ, Murray MB. Diet and cerebral malaria: the effect of famine and refeeding. *American Journal of Clinical Nutrition* 1978 Jan; 31(1):57-61.
18. Olumese PE, Sodeinde O, Ademowo OG, Walker O. Protein energy malnutrition and cerebral malaria in Nigerian children. *Journal of Tropical Paediatrics* 1997 Aug; 43(4):217-9.
19. Nacher M, Singhasivanon P, Treeprasertsuk S et al. Intestinal helminths and malnutrition are independently associated with protection from cerebral malaria in Thailand. *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 2002 Jan; 96(1):5-13.

20. Muller O, Garenne M, Kouyate B, Becher H. The association between protein-energy malnutrition, malaria morbidity and all-cause mortality in West African children. *Tropical Medicine and International Health* 2003 Jun; 8(6):507-11.
21. Tshikuka JG, Gray-Donald K, Scott M, Olela KN. Relationship of childhood protein-energy malnutrition and parasite infections in an urban African setting. *Tropical Medicine and International Health* 1997 Apr; 2(4):374-82.
22. Caulfield LE, Richard SA, Black RE. Undernutrition as an underlying cause of malaria morbidity and mortality in children less than five years old. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 2004; 71 (suppl 2):55-63.
23. Rapport d'enquête nationale Nutrition, Ministère de la santé publique /Direction nationale de la nutrition, Mai-Juin, 2013

Contact ClinSen

<http://www.clinsen.org>

Farba FAYE, PHD ; 23 Cité Résidences Télécom Ouest Foire Dakar-Yoff Senegal, BP 29 983

Tél. +221 33 820 7138 Fax : +221 33 820 5055