

<p>CERBO Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'Oujda</p>	<p>Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'Oujda Faculté de Médecine et de Pharmacie Université Mohammed Premier Oujda</p>	<p>جامعة محمد السادس كلية الطب والصيدلة</p>
--	---	---

Règlement intérieur du Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'Oujda (CERBO)

Préambule

La bioéthique vise à protéger les sujets humains impliqués dans la recherche biomédicale. Elle définit les principes éthiques fondamentaux et les directives qui permettent d'aider à résoudre les problèmes éthiques liés à la conduite de la recherche avec des sujets humains.

Les principes éthiques visant à protéger les personnes en cas de la recherche biomédicale ont été élaborés dans plusieurs codes et textes internationaux, notamment:

- le **Code de Nuremberg** élaboré en 1947 lors du procès des médecins nazis à Nuremberg
- la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementaliste.
- le **Rapport Belmont** publié par la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementaliste aux États-Unis.
- la **Déclaration de Manille**, élaborée en 1981 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS).
- la **Déclaration d'Helsinki** (1964 et qui a été révisée plusieurs fois 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013).
- Au Maroc, la **loi n° 09-08** promulguée par le Dahir N° 1-09-15 du 22 Safar 1430 (18 Février 2009) dont l'objectif principal est la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Le présent règlement intérieur vise à préciser la mission, la composition et le fonctionnement du Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'Oujda (**CERBO**).

Article 1 - Mission du CERBO

Le **CERBO** est une commission d'examen établie pour aider à protéger les droits et le bien-être des sujets humains impliqués dans la recherche biomédicale. Ce comité a pour mission d'évaluer les projets de recherche impliquant des êtres humains déposés par les porteurs de projets affiliés ou non à la Faculté de Médecine et de Pharmacie d'Oujda.

Article 2 - Indépendance du CERBO

Le **CERBO** siège à la Faculté de Médecine et de Pharmacie d'Oujda (FMPO) mais il demeure indépendant de la hiérarchie et de l'organisation du personnel au sein de la FMPO. Le **CERBO** est en mesure de prendre des décisions sans subir de pressions institutionnelles, professionnelles, politiques ou d'ordre économique.

Article 3 – Principes éthiques et directives examinés par le CERBO

Afin d'approuver un protocole de recherche, le **CERBO** examine un ensemble de pratiques notamment:

- L'analyse du rapport risque / bénéfice attendu:
 - Identifier et évaluer des risques et bénéfices prévus.
 - Déterminer si les risques sont minimisés.
 - Déterminer si les risques sont raisonnables par rapport aux avantages potentiels.
- Le consentement éclairé:
 - Processus de consentement éclairé et documentation.
- L'assentiment:
 - Processus de l'assentiment et documentation.
- La sélection des sujets:
 - Sélection équitable en termes de sexe, race, origine ethnique.
 - Bénéfices sont répartis équitablement entre les populations de la communauté.
 - Garanties supplémentaires sont prévues pour les populations vulnérables sensibles à la pression de participation.
- Les garanties:
 - S'assurer que le recrutement des sujets ne touche pas la vie privée des individus.
 - S'assurer que des procédures sont en place pour garantir la confidentialité des informations recueillies au cours de la recherche.
- Conception de la recherche:

- Le projet de recherche est scientifiquement valable et justifie ainsi l'exposition des sujets aux risques de la recherche.
- Plan de recherche pour la collecte, le stockage et l'analyse des données.

En outre, le **CERBO** doit examiner:

- Les qualifications de l'investigateur principal et des collaborateurs scientifiques.
- La description complète de la procédure de recherche.
- Les dispositions relatives à la protection adéquate des droits et du bien-être des sujets.

Article 4 – Composition du CERBO

Le **CERBO** est une structure indépendante et pluridisciplinaire avec plusieurs caractéristiques qui reflètent les principes et objectifs de son travail. Le comité d'éthique est composé de:

- au moins cinq membres représentant les deux sexes et qui viennent de professions variées, notamment: des scientifiques, des professionnels de la santé, des psychiatres et des juristes...
- au moins un membre non affilié à l'institution.
- Si la recherche implique des sujets vulnérables, le comité peut inviter toute personne compétente à titre consultatif.

Article 5 - Formation des membres du CERBO

Les membres du **CERBO** devraient bénéficier d'une formation initiale et continue indépendante et appropriée, correspondant à leur rôle au sein du **CERBO**. Cette formation devrait déboucher en particulier sur une bonne compréhension:

- des principes éthiques et de leur application en matière de recherche biomédicale.
- de la conception des projets et des méthodes de la recherche.
- des pratiques relatives à la conduite d'une recherche.

Article 6 – Fonctionnement du CERBO

Présidence: Le président est élu par l'ensemble des membres du comité d'éthique, pour 4 ans renouvelable une seule fois.

Le mandat des membres qui sont désignés sur lettre de motivation et curriculum vitae n'est pas limité dans le temps.

La FMPO met à la disposition du **CERBO** les moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Un Administrateur est mis à la disposition du **CERBO** à temps plein ou partiel, et bénéficie d'une assistance administrative appropriée.

Le **CERBO** tient ses réunions pour examiner les projets de recherche et se prononcer sur leur acceptabilité sur le plan éthique. Le calendrier des réunions devrait être annoncé à l'avance et les membres du **CERBO** doivent disposer de suffisamment de temps pour étudier les documents pertinents avant chaque réunion.

Le **CERBO** se réunit de façon régulière une fois par trimestre durant l'année académique et chaque fois que les demandes le justifient.

Groupes de travail: Le comité d'éthique peut décider de constituer des groupes de travail par thèmes afin de préparer les séances plénières du comité d'éthique par un travail d'instruction préalable.

En cas d'absence du président, celui-ci devrait désigner un des membres du comité pour le remplacer lors de l'évaluation du projet.

Si un membre du comité a un conflit d'intérêt, le membre ne peut être présent pour l'examen de ce projet, sauf pour fournir au comité des informations demandées et ne peut pas voter sur ce projet.

Selon la nature des projets examinés, un mécanisme adéquat devrait être prévu pour solliciter des informations complémentaires, par exemple l'invitation de:

- personnes ayant des compétences dans des domaines spécifiques pour aider à l'examen des questions qui sollicitent une expertise au-delà ou en plus de celle disponible au sein du comité.
- représentants religieux.

Un procès-verbal doit être établi pour chaque réunion et consigné dans un registre tenu à cet effet et sur un support informatique.

Le chercheur principal peut être convoqué à la réunion du **CERBO**.

Toute information communiquée aux **CERBO** est traitée de manière confidentielle par tous les membres et par le personnel du **CERBO**. Tout expert externe ou personne invité à donner un avis au **CERBO** sur un projet de recherche particulier doit, de la même façon, respecter le caractère confidentiel des informations.

Toute la documentation concernant un projet de recherche doit être datée et archivée selon des procédures écrites et sur des supports informatiques. Ces documents doivent être archivés pendant une période minimum de trois ans après la fin de la recherche.

Des frais d'étude de protocole sont demandés lorsque le projet de recherche est sponsorisé par une

firme commerciale ou des bailleurs de fonds. Les fonds ainsi recueillis ne peuvent être utilisés que pour le soutien logistique du **CERBO**.

Article 7 - Méthode d'évaluation des projets de recherche par le CERBO

Le **CERBO** est tenu d'établir des procédures bien définies, accessibles au public, qui indiquent les modalités pour la soumission d'une demande d'examen d'un protocole de recherche biomédicale.

La demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche biomédicale dûment signée par le promoteur du projet doit être déposée au secrétariat du **CERBO**.

Le **CERBO** peut soumettre au responsable du projet de recherche toute question nécessaire à la bonne compréhension du protocole par les membres du Comité.

Lorsqu'un membre du **CERBO** est l'un des chercheurs impliqués dans un projet de recherche étudié ou qu'il en est le chercheur responsable, il est invité à répondre aux éventuelles questions des autres membres et doit par la suite se retirer lors des délibérations et du vote du **CERBO** concernant ce projet de recherche.

Les décisions du **CERBO** concernant l'évaluation éthique d'un projet de recherche font normalement l'objet d'un consensus. Lorsque celui-ci est impossible à obtenir, le vote à la majorité est adopté. En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.

Le **CERBO** peut approuver sans conditions, rejeter avec explications ou approuver conditionnellement un projet qui lui est soumis.

Toute décision du **CERBO** doit être communiquée par écrit au chercheur responsable du projet dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise.

Article 8 - Suivi des projets de recherche par le CERBO

Tout projet approuvé par le **CERBO** doit faire l'objet d'un suivi par le **CERBO**. Pour ce faire, le responsable du projet doit informer, dans les meilleurs délais le Président du **CERBO**:

- de tout amendement au protocole approuvé par le **CERBO** susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants, ou la conduite de la recherche.
- des événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé; et les mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires.

- de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche.
- des raisons de la suspension/arrêt d'une recherche.
- d'un rapport final au moment de la clôture de la recherche.

Le président prend acte de tout rapport ainsi transmis et le soumet au **CERBO**.

Article 9 - Conséquences de la non-conformité avec les normes éthiques reconnues

Lorsque les normes éthiques reconnues et la réglementation du **CERBO** ne sont pas respectées, les conséquences pourraient inclure:

- Suspension du projet de recherche.
- Suspension de l'ensemble des projets de recherche de l'investigateur principal.
- L'impossibilité d'utiliser les données ou publier les résultats.
- Notification des sponsors et des organismes de financement de la non-conformité de l'étude.
- Surveillance supplémentaire et supervision par le comité d'éthique.
- Perte de l'accréditation de la recherche.
- L'arrêt immédiat de toutes les recherches à l'institution.
- Notification des organismes de réglementation comme la CNDP.