



Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale  
Université Mohammed V - Souissi  
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

Les normes scientifiques et éthiques concernant la conduite des recherches biomédicales chez les sujets humains sont celles développées et transcrites dans les textes internationaux, en particulier la Déclaration d’Helsinki, les lignes directrices éthiques internationales des bonnes pratiques cliniques de l’OMS celles de l’ICH. Tout en les adaptant au contexte local, l’observation de ces textes permet d’assurer le respect des droits de la sécurité et du bien être des participants à la recherche biomédicale, ainsi que la crédibilité des résultats de ces investigations. Il est important de préciser que telle que définie dans ces lignes directrices « la recherche biomédicale englobe toute recherche sur les produits pharmaceutiques, les appareils médicaux, les appareils de radiologie ou d’imagerie médicale, les techniques chirurgicales, les dossiers ou les échantillons biologiques, ainsi que les études épidémiologiques, sociales et psychologiques »

En janvier 2000, l’OMS et le CIOMS ont mis au point les Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d’Ethiques (CE) chargés de l’évaluation de la Recherche Biomédicale (RB), en vue d’améliorer la qualité et les normes d’évaluation éthique dans le monde. Ces Lignes Directrices Opérationnelles tiennent compte des pratiques actuelles, tout en suggérant certaines mesures pour harmoniser les pratiques dans les règles de l’art.

En 2005, la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, rejointe par la Faculté de Médecine Dentaire de Rabat en 2007, a procédé à la restructuration et à la formalisation de son Comité d’Ethique et a mis en place le **Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale (CERB)** dont la composition, le fonctionnement, la méthodologie d’évaluation des projets de recherche biomédicale sont conformes aux Lignes Directrices Opérationnelles de l’OMS/ CIOMS.

Le Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale est indépendant de toute influence institutionnelle, professionnelle, politique ou économique et la composition de ses membres est multidisciplinaire.

## □ COMPOSITION

KTIOUET Jamal Eddine	Président, Psychologie Médicale
ABDALLAOUI Faïza	Recherche Médecine Dentaire
ABOUQAL Redouane	Recherche Médecine
AGOUMI Abdelaziz	Sciences Pharmaceutiques
ALAMI MACHICHI Drissi	Droit
CHERKAOUI Mustapha	Paramédical
DADSI BOUTALEB Fatima	Société Civile
FIKRI BENBRAHIM Nouredine	Santé Publique
GHARBI Mohamed El Hassan	Religion
HAIMEUR Charki	Recherche Médecine
HAJJAJ – HASSOUNI Najja	Recherche Médecine
HARMOUCHE Hicham	Recherche Médecine
RIDA Sana	Recherche Médecine Dentaire
SINACEUR Allal	Philosophie
ZEGGWAGH Amine Ali	Recherche Médecine

Secrétariat Administratif

GUEDIRA Khaoula

Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat – Maroc ☎ + 212 37 77 35 60

## □ FONCTIONS

- Le Comité d’Ethique a une fonction d’avis éthique sur tout projet de recherche impliquant des êtres humains, émanant de tous les chercheurs qui le sollicitent. L’objectif majeur est de veiller au sérieux des pratiques d’expérimentation et au respect des normes d’éthique, notamment le consentement éclairé de tous les patients actuels ou potentiels à un projet de recherche, à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité, et du bien être de ces personnes et à la prise en considération du principe de justice qui exige que les bénéfices et les inconvénients de la Recherche Biomédicale soient répartis de manière équitable entre tous les groupes et classes de la société, en tenant compte de l’âge, du sexe, du statut socioéconomique, de la culture et des considérations éthiques,
- Une fonction d’accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins,
- Une fonction d’avis sur la qualité éthique du contenu des études et des stages au sein de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat,
- Une fonction de participation à la réflexion de l’enseignement de l’éthique au sein de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat et de Faculté de Médecine Dentaire de Rabat.

## □ ACTIVITES

L’avis du Comité d’Ethique a été sollicité pour de nombreux projets de recherche réalisés à Rabat - Salé et dans d’autres villes et centres de recherche. Ces travaux sont menés par des chercheurs des Facultés de Médecine et de Pharmacie et de Médecine Dentaire mais aussi par des chercheurs universitaires d’autres facultés (sciences,...) et institutions.

Le Comité d’Ethique constate avec satisfaction que les chercheurs marocains sont de plus en plus sollicités pour participer à des travaux de recherche internationaux et multicentriques de haut niveau.

Par ailleurs l’avis du CERB n’a été sollicité qu’une seule fois pour les aspects éthiques de la pratique des soins.

	2005/2006	2006/2007	2007/2008
Travaux de recherche	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>19</b>
Pratique des soins	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
Amendements	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>16</b>
Avis favorable (1)	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>12</b>
Avis favorable (2)	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
Avis défavorable	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

(1) L’avis favorable a été émis dès la première étude du dossier

(2) L’avis favorable a été émis après complément d’information et du dossier et/ou modification du protocole.

## **RECOMMANDATIONS** aux investigateurs et aux promoteurs

Dans son règlement intérieur, le CERB s'est fixé pour règle d'étudier les dossiers qui lui sont soumis dans les quinze jours qui suivent leur dépôt. Le plus souvent ce délai a été respecté sauf en périodes de vacances et circonstance particulière.

Cependant il arrive assez souvent que des investigateurs et/ou des promoteurs déposent un dossier tardivement par rapport à leur planning de recherche et demandent un avis en « urgence ». Ceci est tout à fait impossible car la décision du comité est collégiale et un délai minimum et incompressible est nécessaire pour réunir le comité et pour étudier le dossier. Par ailleurs le dépôt de dossiers incomplets retarde inmanquablement son étude.

Ainsi, afin d'éviter tout retard ou désagrément, il est fortement recommandé aux investigateurs et aux promoteurs désireux de solliciter l'avis du comité d'éthique de :

- Prévoir qu'un délai est nécessaire pour que le comité soit réuni et que le dossier soit étudié.
- Fournir toutes les pièces figurant dans la liste ci après et tout autre document jugé utile à l'étude du dossier. La liste des documents à fournir peut être retirée auprès du secrétariat.
- Déposer le dossier directement chez Madame GUEDIRA Khaoula  
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat – Maroc ☎ + 212 37 77 35 60

## **DOCUMENTS A FOURNIR POUR TOUT PROJET DE RECHERCHE**

- Le Protocole de l'étude et les éventuels amendements
- Le cahier d'observation
- La note d'information au patient et sa traduction en arabe certifiée conforme à l'original.
- Le formulaire de consentement et sa traduction en arabe certifiée conforme à l'original.
- L'identification du (des) promoteur(s)
- La liste des investigateurs
- Les curriculum vitae des investigateurs
- La brochure de l'investigateur (selon les cas)
- L'attestation d'assurance de l'essai (selon les cas)
- L'attestation de prise en charge des surcoûts (selon les cas)
- L'attestation sur le devenir du traitement des patients après la fin de l'étude (selon les cas)
- Les éventuels avis d'autres comités d'éthique
- Tout autre document jugé utile à l'étude du dossier