



# **GUIDE DU CHERCHEUR**

# TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
---------------------------	----------

## **1ERE PARTIE: GUIDE DE L'ELABORATION ET DE LA SOUMISSION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE**

<b>CH1- Procédure de soumission d'un protocole de recherche au CNERs.....</b>	<b>6</b>
<b>CH2- Informations générales relatives à l'élaboration d'un protocole de recherche .....</b>	<b>7</b>
I. Page de couverture.....	7
II. Synopsis.....	7
III. Protocole.....	7
IV. Annexes .....	8
<b>CH3- qualification et responsabilites des Investigateurs .....</b>	<b>9</b>
I. Qualification .....	9
II. Responsabilités.....	9
<b>CH4- Guide de rédaction d'UNE lettre d'information et D'UN formulaire de consentement .....</b>	<b>11</b>
I. Règles générales .....	11
II. La lettre d'information .....	12
III. Le formulaire de consentement.....	20
<b>CH5- Recherche pouvant faire l'objet d'une évaluation éthique simplifiée .....</b>	<b>22</b>
I. Projets de recherches pouvant faire appel à une évaluation éthique simplifiée.....	22
II. Critères d'identification de recherche à risque minimal:.....	22
III. Procédure d'évaluation simplifiée.....	24

## **2EME PARTIE: PROCEDURES A METTRE EN ŒUVRE AU COURS DE LA RECHERCHE**

<b>CH6 -Dépôt d'amendement au projet de recherche initialement approuvé.....</b>	<b>27</b>
I. Amendement mineur.....	27
II. Amendement majeur .....	28
<b>CH7 - Engagement des institutions de recherche/ laboratoires pour la conservation, le transfert, la ré- utilisation et la destruction de matériel (donnée) biologique et autres données personnelles .....</b>	<b>30</b>
I. Définition .....	30
II. Procédure.....	30
<b>CH8- Procédure pour l'autorisation de recherche portant sur le médicament- étapes du processus ....</b>	<b>32</b>
<b>CH9- Procédure de transmission et de gestion des EIG .....</b>	<b>33</b>
I. Transmissions des EIG.....	33
II. Gestion des EIG.....	33
<b>CH 10- Production d'un rapport annuel.....</b>	<b>34</b>

## **3EME PARTIE : CONSIDERATIONS FINANCIERES**

<b>CH 11- Frais de soumission des protocoles .....</b>	<b>36</b>
I. Rappel des dispositions financières énoncées dans le décret 2009-729 portant création du CNERS.....	36
II. Etude préalable des pratiques concernant les montants de frais de soumission.....	36
III. Fixation des frais de soumission .....	36
IV. Gestion des ressources du CNERS.....	37

## **ANNEXES**

<b>CH12- Frais de soumission .....</b>	<b>39</b>
<b>CH13- Canevas de rapport des effets indésirables graves (EIG) a transmettre au CNRS .....</b>	<b>40</b>
<b>CH14- Fiche d'évaluation de la complétude du dossier soumis au CNERS .....</b>	<b>43</b>
<b>CH 15- Lettre d'engagement de l'investigateur principal .....</b>	<b>47</b>
<b>CH16- Fiche de rapport annuel .....</b>	<b>48</b>
<b>CH17- Loi 2009-17 portant code d'éthique.....</b>	<b>52</b>

# INTRODUCTION

L'encadrement de la recherche pour la santé repose sur une **gouvernance** qui désigne l'ensemble des mesures, des règles, des organes de décision, d'information et de surveillance qui permettent d'assurer **le bon fonctionnement et le contrôle** d'une institution ou d'une organisation qu'elle soit publique ou privée, régionale, nationale ou internationale. La gouvernance visée dans ce cadre repose sur **quatre principes fondamentaux** :

- la responsabilité,
- la transparence,
- l'état de droit,
- la participation.

Ainsi dans le cadre spécifique de la recherche pour la santé, l'action conjuguée des différents organes mis en place (Direction de la Santé, Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, Division des Etudes et de la Recherche, Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé) permet à ce secteur de se développer dans le respect des droits des bénéficiaires et des lois et règlements en vigueur au Sénégal.

Ainsi les protocoles de recherche en santé humaine doivent se conformer à la loi 2009-17 du 09 mars 2009 portant code d'éthique pour la recherche en santé.

Cette brochure est un guide pour l'élaboration d'un protocole de recherche, sa soumission et sa mise en œuvre.

# **1ERE PARTIE:**

## **GUIDE DE L'ELABORATION ET DE LA SOUMISSION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE**

## **CH1- PROCEDURE DE SOUMISSION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE AU CNERS**

Toute recherche impliquant la personne humaine doit préalablement faire l'objet d'un protocole de recherche à soumettre au CNERS en vue d'une évaluation scientifique et éthique, conformément à la loi n° 2009-17 du Sénégal portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé.

La mise en œuvre d'un protocole de recherche en santé humaine est subordonnée à l'autorisation délivrée par le Ministre de la Santé de la Prévention après avis du CNERS.

La rédaction de ce protocole doit tenir compte des recommandations contenues dans le présent guide.

Le chercheur est tenu de fournir au CNERS tous les renseignements nécessaires pour qu'il dispose d'une information exacte et complète sur la recherche envisagée.

Ces informations sont rassemblées en document(s) **relié(s) et paginé(s)** (Vingt (20) exemplaires) qui sont remis au CNERS. Une version électronique est également jointe.

Le chercheur s'acquitte de frais de soumission suivant le barème indiqué dans le présent guide et se voit établir un reçu et une attestation de dépôt du dossier

Cette attestation de dépôt ne vaut pas autorisation de recherche.

A l'issue de cette procédure le protocole se voit attribuer un numéro d'enregistrement qui doit figurer sur toutes les correspondances ultérieures avec le CNERS ainsi que sur tout autre document relatif à ce protocole.

L'examen d'un protocole en session ordinaire ne peut avoir lieu que si le dossier complet a été déposé 21 jours au moins avant la date de cette session.

A l'issue de l'examen du protocole, le CNERS peut demander à l'investigateur principal toutes informations complémentaires nécessaires et utiles à l'établissement d'un avis définitif. Le CNERS peut également demander des modifications ou changements au protocole.

Le chercheur est tenu d'apporter les informations et/ou documents complémentaires ainsi que les corrections au protocole demandées par le CNERS avant l'avis définitif.

Une version corrigée, en format électronique et physique (1 exemplaire) de la version finale du protocole, doit être déposée au secrétariat du CNERS.

## CH2- INFORMATIONS GENERALES RELATIVES A L'ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE

Les chercheurs doivent soumettre à l'approbation du Comité National d'Ethique de la Recherche en Santé les protocoles dans leur version originale et complète, en français.

Les protocoles sont soumis en vingt (20) exemplaires.

Pour être examiné, le dossier complet doit être déposé 21 jours au plus tard avant la date de la prochaine réunion du CNER.

Le protocole devra être présenté selon le canevas suivant :

### I. Page de couverture

- Titre exact et complet du protocole de recherche
- Titre, poste ou fonction actuels du chercheur principal,
- Prénoms Nom et adresse postale complète et numéro de téléphone du chercheur
- Nom et Adresse, du sponsor du projet de recherche

### II. Synopsis

- Titre exact du protocole de recherche
- Résumé du projet de recherche n'excédant pas 02 pages comprenant :
  - Introduction (contexte), but de l'étude
  - Objectifs de l'étude
  - Site(s)
  - Méthodologie
  - Durée
  - Résultats attendus

### III. Protocole

Le protocole doit comprendre les rubriques suivantes :

#### 1. Page des investigateurs

- Prénom, Nom fonction, adresse et signature de l'investigateur principal (IP) ainsi que des co-investigateurs (Co-IP)
- Organigramme de l'étude, rôle de chacun des acteurs  
**(tous les documents référents seront mis en annexe du dossier)**

#### 2. Contexte et rationnel

Le chercheur présente le contexte et le rationnel de l'étude. Pour cela, le chercheur fait un résumé des connaissances scientifiques actuelles pertinentes, notamment les études publiées et

non publiées sur la question, accompagnées d'une revue de littérature appropriée. Il expose les conclusions qui sous-tendent la décision de mener l'étude.

### **3. Objectifs**

Description des objectifs généraux/primaires ainsi que des objectifs spécifiques/secondaires de l'étude. Enoncé des hypothèses, questions de recherche auxquelles l'étude se promet de répondre.

### **4. Méthodologie**

- Type d'étude : bio médical, épidémiologique, sciences sociales et humaines, traditionnel, système de santé
- Population d'étude
- Critères de sélection
- Procédés d'échantillonnage ; taille de l'échantillon
- Méthodes d'investigation
- Méthodes d'analyse
- Suivi et monitoring
- Calendrier de l'étude

### **5. Résultats attendus**

### **6. Gestion des données (anonymisation, archivage, accès)**

### **7. Gestion du matériel biologique (décrire le circuit et le processus de conservation et de destruction du matériel biologique)**

### **8. Considérations éthiques (défis et solutions, autres avis éthiques)**

### **9. Considérations financières (Budget détaillé de l'étude)**

### **10. Bibliographie récente**

## **IV. Annexes**

- Page des signatures (les personnes concernées sont les IP, les Co-IP, les sponsors et les institutions)
- Lettres d'engagement des investigateurs
- Accord de transfert de matériel biologique, s'il y a lieu
- Lettre d'engagement des structures/institutions concernant la conservation et l'utilisation de matériel biologique, s'il y a lieu
- Autorisation des responsables de structure d'étude (administratifs et techniques)
- Formulaire d'information daté et signé par l'investigateur principal  
NB : Le document doit être paginé et chaque page doit être datée et paraphée
- Formulaire de consentement
- Curriculum Vitae détaillé du chercheur principal daté et signé avec la liste de ses publications principales.
- Contrat d'assurance s'il y a lieu.



## **CH3- QUALIFICATION ET RESPONSABILITES DES INVESTIGATEURS**

### **I. Qualification**

Les chercheurs désirant mener une recherche au Sénégal doivent justifier de qualifications (diplômes) et/ou de leur expérience (CV) leur permettant d'exercer cette activité dans le domaine projeté.

S'agissant de professions régies par des ordres, le chercheur doit justifier de son inscription dans l'ordre national correspondant à moins de démontrer que les activités qu'il projette d'entreprendre sont en dehors des activités spécifiques régies par la profession (ex : activité médicale pour un médecin).

Les étudiants devant mener des recherches dans le cadre de leur processus de formation devront présenter l'engagement de leur directeur de thèse à encadrer la thèse dont le sujet sera éventuellement validé par un comité de faculté.

Dans le cadre d'étudiant(e) inscrit dans une université étrangère, il/elle devra prendre l'attache d'un responsable exerçant au niveau national qui co-dirigera la thèse ou le mémoire, supervisera ses activités et dont la lettre d'engagement devra être jointe.

### **II. Responsabilités**

Les chercheurs participant à un projet engagent leur responsabilité.

Leur rôle précis dans le projet de recherche doit être clairement établi dans le cadre d'un organigramme.

Les différentes responsabilités sont précisées

Certains projets désignent un responsable scientifique dont le rôle par rapport à l'investigateur principal devra également être défini.

La lettre de présentation du projet est signée par l'investigateur principal du projet qui sera l'interlocuteur unique du CNERS.

Exception est faite pour le cas de recherches spécifiques menées par des étudiant (e)s dans le cadre de leur formation et qui pourrait faire l'objet d'une lettre de l'étudiant accompagnée de la lettre d'engagement du/des responsable (s) de la recherche.

Cependant si le sujet de recherche confié à l'étudiant entre dans le cadre d'un projet de recherche plus global mené par une équipe de recherche, il est exigé que le projet global fasse l'objet d'une soumission par le chercheur responsable qui en confiera sous sa supervision telle ou telle partie à des étudiants dans le cadre de leur formation.

Les étudiants inscrits dans des académies étrangères, doivent pour mener leur recherche soit être rattachés à une institution ou structure établie au Sénégal (dans le cadre de conventions avec son académie d'origine) soit être encadrés par un chercheur exerçant dans une institution ou structure établie au Sénégal.

Les chercheurs encadrant des étudiants engagent leur responsabilité pour ce qui est des activités menées par les étudiant(e)s dont ils sont responsables.

Les chercheurs et/ou leurs institutions doivent justifier des dispositions prises pour répondre de leur responsabilité civile en cas de dommages de par leur fait ou de personnes qui sont sous leur responsabilité.

## **CH4- GUIDE DE REDACTION D'UNE LETTRE D'INFORMATION ET D'UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

Ce document a pour but de donner des indications sur les rubriques qu'on doit retrouver dans les formulaires d'information et de consentement.

Il s'agit essentiellement d'un outil de travail qui implique selon le type de projet de recherche une certaine adaptation de la part du rédacteur.

Ce document pourra être modifié en fonction de l'évolution de la législation et du développement de l'éthique de la recherche.

### **I. Règles générales**

1- La lettre d'information et le formulaire de consentement constituent deux éléments différents qui doivent être présentés séparément.

2- La lettre d'information et le formulaire de consentement doivent être rédigés sur un papier où figure le logo/ l'en-tête de l'établissement/l'institution/la structure dont dépend le principal investigateur/le promoteur de l'étude.

Pour des recherches portant sur des sujets sensibles (VIH, Cancer, Tuberculose, MSM etc), la nécessité de protection de la confidentialité peut dispenser de cette recommandation.

3- Le titre du projet de recherche tel qu'on le retrouve dans le protocole doit être mentionné sur les deux documents

4- Le pied de page de la lettre d'information doit indiquer la date de la version de ce document de manière à faciliter la gestion interne et le suivi du projet

5- La lettre d'information doit être paginée dans le style suivant : page X sur Y

6- Le document doit être aéré, avoir des espaces blancs et des marges adéquates

7- La police de caractères utilisée doit être facilement lisible et les caractères d'une taille d'au moins 11 points

8- La lettre d'information s'adresse au sujet et doit être rédigé à la 2<sup>ème</sup> personne du pluriel (Vous...)

9- Le formulaire de consentement où figurent les signatures doit être rédigé à la 1<sup>ère</sup> personne du singulier (Je..)

10- La lettre d'information étant destinée à fournir au potentiel participant à la recherche les informations nécessaires et suffisantes afin de guider son choix, elle doit être rédigé dans un langage accessible, compréhensible.

11- L'information donnée au participant doit être honnête, loyale, complète, et entre autres ne doit pas occulter d'éventuels risques ni faire miroiter de manière indue de supposés bénéfices

12- Il est important que la lettre d'information soit concise et facile à parcourir. Il est recommandé de diviser le document en paragraphes courts avec des titres et sous-titres afin de faciliter la compréhension du document.

13- Il faut éviter d'utiliser des abréviations ou des acronymes aussi bien dans le titre que dans le texte afin d'éviter des sources de mauvaise compréhension

14- Il faut éviter la mention d'éléments non applicables au système de santé du Sénégal ou plus généralement non en conformité avec les lois et règlements du Sénégal.

## II. La lettre d'information

### 1. Généralités

Tel que prévu par la loi 2009-17 portant code d'éthique de la recherche, préalablement à la recherche, les chercheurs doivent fournir aux potentiels participants une information, juste et complète dont les différents éléments sont décrits ci-après.

L'information peut-être donnée de différentes manières mais sera toujours accompagnée d'un document écrit validé par le CNERS (sauf exceptions prévues par la loi et appréciées par le CNERS).

Le chercheur peut utiliser des supports audio ou visuels pour faciliter la communication et/ou la compréhension. Dans ce cas, ces supports doivent être conformes au document écrit et soumis à l'évaluation du CNERS pour validation.

Les procédés de recueil du consentement doivent également être validés par le CNERS dans le but d'éviter des atteintes à l'autonomie des patients (ex : recueil du consentement par le médecin traitant)

### 2. Renseignements sur le projet

- Titre du projet de recherche

Le titre du projet de recherche doit être inscrit tel qu'on le retrouve dans le protocole validé. Au besoin un sous-titre explicatif peut être ajouté et/ou l'acronyme du projet.

Dans certains types de protocoles (protocoles portant sur des sujets à haut risque de stigmatisation ou de sujets sensibles ou maladies graves), des mesures de sauvegarde de la confidentialité doivent être prises (Utilisation de l'acronyme, du numéro de protocole,...).

- Lieu(x) de l'étude

- Numéro de version du protocole

S'il y a lieu, inscrire le numéro de version du protocole et la date de cette version, le numéro d'amendement et/ou tout autre numéro d'identification,

- Nom du promoteur de l'étude ou de l'organisme subventionnaire

Inscrire le nom du promoteur ou de l'organisme qui subventionne l'étude.

Faire mention si absence d'implication d'organismes subventionnaires ou de commanditaires.

- Chercheur responsable du projet de recherche

Inscrire le nom du chercheur responsable du projet ainsi que son titre et son affiliation, celui des co-investigateurs ainsi que leurs coordonnées.

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : .....

Institution/Département, Centre de recherche:

Adresse institutionnelle:

Téléphone institutionnel :

Courriel institutionnel :

CO-INVESTIGATEUR:.....

Institution/Département, Centre de recherche:

Adresse institutionnelle :

Téléphone institutionnel :

Courriel institutionnel:

Si l'étude est faite dans le cadre d'un mémoire de maîtrise ou d'une thèse de doctorat indiquer :

- le nom et coordonnées institutionnelles de l'étudiant, son cycle d'études
- Nom, grade et coordonnées institutionnelles du chercheur qui dirige le travail de l'étudiant
- Nom, grade et coordonnées institutionnelles du chercheur qui co-dirige le travail de l'étudiant

### **3. Introduction/Préambule**

Commencer par un texte introductif expliquant le but de votre démarche (sollicitation pour participer à un projet de recherche) ; mettre l'accent sur la nécessité de lire attentivement le document, de comprendre les informations données et énoncer la reconnaissance de la liberté du potentiel participant de poser des questions complémentaires, de consulter d'autres personnes ; reconnaître son droit à accepter comme à refuser de participer à la recherche.

#### **Exemple de texte**

*Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet, Il est important de bien lire et comprendre la présente lettre d'information et de considérer attentivement les renseignements liés à cette recherche.*

*Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair. Vous pouvez également consulter vos proches et amis.*

### **4. Description du projet de recherche**

- Décrire la nature et le but de la recherche, ses objectifs ainsi que son envergure, et ce, de façon simple et vulgarisée. Évitez autant que possible d'employer un langage scientifique ou technique car le langage doit être clair, accessible et compréhensible aux sujets de recherche.
- S'il y a lieu, justifier le recrutement du sujet dans le projet de recherche en explicitant la cause, la pathologie, la maladie ou la condition qui justifie qu'il soit approché pour participer au projet.
- Préciser le nombre de sujets à recruter pour le projet. Pour les projets de recherche multicentriques, préciser en plus, le nombre de sujets de recherche à recruter pour le projet global.

### **5. Nature de la participation du sujet**

Cette rubrique doit être très claire, détaillée et fournir suffisamment d'informations pour permettre au sujet de recherche de comprendre en quoi consiste sa participation et ce qu'il devra faire au cours du projet de recherche.

- Faire une description des examens (et en particulier tests de grossesse, tests concernant certaines pathologies à caractère stigmatisant comme HIV, Tuberculose, ...) des traitements et de toutes autres interventions à pratiquer sur le sujet y compris l'administration de questionnaires et les tests nécessaires à l'éligibilité du patient à l'étude. Préciser, le cas échéant, qu'il y aura des enregistrements audio ou vidéo.
- Informer le participant, s'il y a lieu, des documents le concernant qui seront consultés et qui contiennent des renseignements à caractère personnel. Préciser les éléments recherchés

- Préciser la durée prévue de la participation du sujet au projet de recherche ainsi que la durée totale du projet de recherche.
- Indiquer les conditions qui sont incompatibles avec la participation à l'étude (grossesse par exemple)
- Dans les études où la grossesse est un critère d'exclusion (risque maternel et/ou fœtal), préciser les méthodes contraceptives proposées pendant l'étude et éventuellement après l'étude (préciser la durée).
- Préciser au participant les actes qui relèvent de la prise en charge usuelle de son état de santé et ceux qui relèvent de la recherche à proprement parler.
- Indiquer s'il y a lieu, si la recherche envisagée nécessite l'arrêt provisoire ou définitif de traitements en cours.
- En cas d'essai clinique (vaccinal, thérapeutique ou de diagnostic ou autres) préciser le caractère expérimental de la procédure.
- Dans le cas d'essais randomisés, expliquer le procédé (préciser la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes ; préciser également que le sujet ne pourra choisir le groupe auquel il sera assigné).
- Décrire le parcours du participant, les aménagements prévus au niveau du site en vue de garantir le confort, la confidentialité, l'intimité et l'anonymat
- Préciser la/les période(s) de suivi pendant et après la fin du projet de recherche.
- Mentionner pour le participant la possibilité - après la fin du projet de recherche - de bénéficier ou non du produit ou de l'intervention faisant l'objet de la recherche.

## **6. Risques associés au projet de recherche**

Cette section comprend une énumération et une description des risques possibles connus (physiques, psychologiques, sociaux, familiaux ou autres) en particulier les risques les plus graves pouvant découler de la participation du sujet au protocole (même quand ils sont peu fréquents) ou les risques les plus fréquents de la recherche.

Dans le cadre de l'utilisation de nouveaux médicaments ou de nouveaux vaccins, tous les risques connus ou supposés doivent être portés à la connaissance du participant à l'étude.

De même, cette section devrait relater les moyens mis en œuvre ou la prise en charge afin d'éviter qu'un risque se concrétise (le mécanisme de références par un professionnel compétent).

Préciser qu'il existe une possibilité de risques inattendus ou imprévisibles.

Mettre en évidence les précautions que le sujet doit prendre quant à sa participation à l'étude.

Préciser les mises en garde concernant la conduite automobile, les travaux manuels dangereux, la grossesse et l'allaitement.

Préciser les mesures de soutien ou de sécurité mises en place pour minimiser ou contrôler les risques et les inconvénients anticipés :

Expliquer les procédures prévues en cas d'urgence, s'il y a lieu (ex. : accès à un téléphone pour appeler les secours, accès à un défibrillateur ou autre équipement médical).

## **7. Risques associés à la grossesse et à l'allaitement, à la contraception**

Préciser s'il y a lieu, les risques spécifiques liés à la grossesse

Préciser s'il y a lieu, les risques liés à l'allaitement du fait du produit à l'étude

Mentionner s'il y a lieu la diminution d'efficacité d'une des méthodes de contraception suite à son interaction avec le médicament à l'étude ou avec une des procédures de l'étude

**Exemple de texte:**

*Votre participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore les nourrissons allaités au sein. C'est pourquoi les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent pas participer à ce projet. Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation au projet. De plus, si elles ont des relations sexuelles elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche. Si vous pensez être devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devrez le signaler immédiatement au chercheur responsable du projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.*

## **8. Inconvénients associés au projet de recherche**

Sous cette rubrique, énumérer les inconvénients éventuels pour le sujet de recherche qui participe au projet. Par exemple, les inconforts, la gêne, l'anxiété, la fatigue, le stress, douleurs causées lors d'un prélèvement, nausées, tuméfaction, déplacement, l'attente, le temps à consacrer à un questionnaire ou interview, ...

**Exemple de texte:**

*Le déplacement de votre domicile au site de recherche et la durée de la session d'environ de X heures peuvent représenter pour certaines personnes un inconvénient*

**Exemple de texte:**

*En participant à ce projet, vous pourrez ressentir une gêne à répondre à certaines questions.*

**Exemple de texte :**

Lors du prélèvement vous pourrez ressentir une légère douleur au point de prélèvement et une rougeur/enflure peut persister quelque temps. Normalement ces signes disparaissent d'eux mêmes en 1 à 2 jours.

## **9. Avantages**

**Préciser** s'il y a un avantage direct pour le sujet de recherche à participer au projet de recherche.

Il faut porter une attention particulière à la façon dont cette information est présentée de manière à éviter que ces avantages n'apparaissent comme une incitation forte à participer au projet ce qui entacherait la liberté de consentir (promesse d'un accès à des services plus rapides, de meilleure qualité, un meilleur suivi ou un meilleur traitement,...)

**Décrire :**

Les bénéfices escomptés pour le participant (i.e. avantage thérapeutique, bienfait pour sa santé, possibilité d'obtenir ou non le produit à l'étude après la fin du projet) ;

Les bénéfices prévisibles pour le groupe de gens auquel appartient le participant et pour la société en général (i.e. souffrant du même handicap,...);

Les bénéfices escomptés quant à l'avancement des connaissances

**Note :** Dans l'éventualité où il n'y a pas d'avantage direct pour le sujet de recherche, mentionner qu'à tout le moins, sa participation permettra de contribuer à l'avancement des

connaissances scientifiques dans un domaine donné et à une meilleure compréhension du phénomène étudié.

**Exemple de texte**

*Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances dans ce domaine.*

## **10.Participation volontaire et possibilité de retrait**

Sous cette rubrique, il faut mentionner la liberté du sujet de recherche de participer au projet de recherche et aussi d'y mettre fin, et ce, sans aucune conséquence négative.

**Exemple de texte**

*Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter comme de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet.*

Si les sujets de recherche sont des patients d'une structure de santé, il faudra compléter le paragraphe comme suit :

**Exemple de texte**

*Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit*

En cas de retrait du sujet de recherche, prévoir les modalités de fin d'étude afin de s'assurer du bien-être et de la sécurité du sujet de recherche.

## **11.Possibilité de mettre fin à la participation du sujet au projet de recherche**

Le sujet de recherche doit savoir que certains motifs ou certaines circonstances pourraient mener à son retrait du projet par le chercheur, par l'organisme subventionnaire ou le commanditaire et par le comité d'éthique de la recherche. Les motifs, les circonstances et les modalités de l'arrêt du projet devront être précisés.

**Exemple de texte**

*Le chercheur responsable du projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche de xxx, l'organisme subventionnaire ou le promoteur de l'étude peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.*

En cas de retrait du sujet de recherche, prévoir les modalités d'utilisation et de conservation des renseignements obtenus.



**Exemple de texte**

*Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres sujets de recherche et rencontrer les exigences réglementaires.*

Faire mention de la divulgation de tous nouveaux renseignements ou de toutes modifications aux conditions, aux modalités ou à la procédure de recherche susceptible de remettre en cause la décision du sujet de continuer ou non à prendre part à la recherche.

**Exemple de texte**

*Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.*

**12. Confidentialité**

Préciser qui recueillera et consignera les renseignements concernant le sujet de recherche.

Préciser la nature des renseignements nécessaires concernant le sujet de recherche et devant être recueillis.

Préciser les fins pour lesquelles les renseignements concernant le sujet sont recueillis.

Préciser que le chercheur responsable du projet de recherche et les membres de l'équipe de recherche s'engagent à respecter la confidentialité des renseignements recueillis.

Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la sécurité des renseignements et de données ainsi que l'utilisation s'il y a lieu d'un code de sécurité afin d'assurer la confidentialité des renseignements et des données.

Identification des personnes et des organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.

Préciser l'engagement du respect du principe de la confidentialité par les personnes et les organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.

Préciser l'endroit où seront conservés les renseignements et les données.

Préciser le délai de conservation de ces renseignements et de ces données et préciser qu'ils seront détruits dans le respect des règles en vigueur au-delà de ce délai

Préciser qu'en cas de publication, le chercheur prend l'engagement de faire en sorte que rien ne pourra permettre d'identifier le sujet de recherche

Préciser la possibilité pour le sujet de recherche d'avoir accès à son dossier et de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés.

**Exemple de texte**

*Tous les renseignements personnels recueillis à votre sujet au cours de l'étude seront codifiés afin d'assurer leur confidentialité. Seuls les membres de l'équipe de recherche y auront accès.*

*Cependant, à des fins de contrôle du projet de recherche, votre dossier de recherche pourrait être consulté par une personne mandatée par le CE ou les autorités de réglementation. Ces données seront conservées sous clé au (lieu) par le responsable de l'étude pour une période de 5 ans suivant la fin du projet, après quoi, elles seront détruites. En cas de présentation de résultats de cette recherche ou de publication, rien ne pourra permettre de vous identifier.*

### **13. Echantillons biologiques**

Préciser le cas échéant le traitement qui sera réservé aux échantillons biologiques

Conservation : où seront-ils conservés, qui en est responsable, pendant combien de temps seront-ils conservés ?

En cas de transfert vers un autre laboratoire préciser où, dans quel but (technologie plus pointues, partenariat, ...), le sort qui leur sera réservé (conservation, destruction ?)

Précisez les conditions de destruction s'il y a lieu

Mentionner l'engagement du chercheur et des éventuels partenaires de n'utiliser les prélèvements que pour la recherche envisagée, ou alors dans le cadre de la thématique pour laquelle le participant est sollicité.

Dans le cas de conservation des échantillons, mentionner le fait que l'avis du sujet et/ou du Comité d'éthique sera sollicité pour toute recherche ultérieure

### **14. Indemnité compensatoire**

Sous cette rubrique, il faut prévoir le remboursement des dépenses occasionnées par la participation à la recherche (transport, autres frais...)

Préciser, s'il y a lieu, le montant global ou par séance dont peut bénéficier le sujet de recherche à titre de compensation financière des pertes et des contraintes subies

### **15. Prise en charge en cas de préjudice**

Informez le sujet que, en cas de préjudice du fait de la recherche, tous les soins requis par son état de santé lui seront donnés sans frais.

#### **Exemple de texte**

*Si vous deviez subir quelque préjudice par suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins requis par votre état de santé, sans frais de votre part.*

### **16. Indemnisation en cas de préjudice**

Informez le sujet si une compensation ou un dédommagement sont prévus par le commanditaire au cas de préjudice.

Informez le sujet qu'il conserve son droit de demander d'être indemnisé de tout préjudice qu'il subirait par suite de sa participation à l'étude;

### **17. Droits du sujet de recherche**

Informez le sujet que l'acceptation de participer au projet de recherche ne le fait renoncer à aucun de ses droits

NB : Le responsable de la recherche/le promoteur ne peut ni au plan éthique ni au plan légal, exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel causé au sujet du fait de la recherche

#### **Exemple de texte**

*En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement où se déroule ce projet de recherche de leur responsabilité civile et professionnelle.*

## **18. Personnes-ressources**

Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet (contacts téléphoniques, adresse email)

Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet ou des co-chercheurs ou des collaborateurs qui peuvent être rejoints en tout temps par le sujet.

Indiquer où se rendre en cas d'incident.

### **Exemple de texte**

*Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous avez des questions sur les soins médicaux qui vous sont offerts dans le cadre de ce projet de recherche ou si vous croyez que vous éprouvez un problème de santé relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche aux numéros suivants xxx*

## **19. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche**

Mention que le projet de recherche a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche et qu'il en fera le suivi.

Mention que toute révision ou toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole doit au préalable être approuvé par le comité d'éthique de la recherche.

Nom et coordonnées de la personne ressource à contacter au niveau du Comité Ethique

### **Exemple de texte :**

*Le comité d'éthique de la recherche du xxx a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche. Pour toute question relative à vos droits et recours en tant que participant à un projet de recherche, vous pouvez contacter :*

*Mr Samba Cor Sarr, Coordonnateur du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé  
au N° suivant : +221 33 869 43 13  
Adresse email : cnrs2008@live.fr*

### III. Le formulaire de consentement

#### 1. Consentement du participant

Cette rubrique doit mentionner que le participant comprend ce que sa participation au projet de recherche implique et qu'il consent à y prendre part. Afin que le participant s'approprie de sa démarche, cette rubrique est la seule qui doit être rédigée à la première personne du singulier. Le participant doit apposer sa signature à la fin de la rubrique. La date de la signature du document doit aussi figurer à cet endroit.

##### Exemple de texte

*« Je déclare avoir lu et compris le présent projet, la nature et l'ampleur de ma participation, ainsi que les risques et les inconvénients auxquels je m'expose tels que présentés dans le présent formulaire d'information qui m'a été remis. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant les différents aspects de l'étude et de recevoir des réponses à ma satisfaction. Je, soussigné(e), accepte volontairement de participer à cette étude. Je peux me retirer en tout temps sans préjudice d'aucune sorte. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision  
Une copie signée de ce formulaire d'information et de consentement doit m'être remise.*

\_\_\_\_\_  
Nom du participant

\_\_\_\_\_  
Signature

Signé à \_\_\_\_\_ le , \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

#### 2. Signature du représentant légal

Si le participant est mineur ou inapte, la signature de son représentant légal est nécessaire. Cette signature doit être aussi datée. Dans le cas d'un mineur, le chercheur doit obtenir la signature d'un des parents de l'enfant ou de son tuteur légal. Dans le cas d'une personne inapte, le représentant légal est généralement son tuteur, son curateur ou son mandataire

##### Exemple de texte

*En ma qualité de représentant légal, j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions à ma satisfaction et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.  
Après réflexion, j'accepte que mon enfant ou l'enfant que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement me sera remise.  
[Le cas échéant, insérer les phrases suivantes : Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement sera déposée dans son dossier médical. En conséquence, je comprends que cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à laquelle je donnerai accès à son dossier médical.*

\_\_\_\_\_  
Nom de l'enfant mineur

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant légal (parent ou tuteur)

\_\_\_\_\_  
Signature

Signé à \_\_\_\_\_ le , \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

### 3. Engagement du chercheur

Sur le même document doit figurer l'engagement du chercheur

« Je, soussigné (e),....., certifie

(a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire;

(b) avoir répondu aux questions qu'il m'a posées à cet égard;

(c) lui avoir clairement indiqué qu'il reste, à tout moment, libre de mettre un terme à sa participation au projet de recherche décrit ci-dessus;

(d) que je lui remettrai une copie signée et datée du présent formulaire

\_\_\_\_\_  
Signature du responsable du projet  
ou de son représentant

Signé à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_ , 20\_\_\_\_

## **CH5- RECHERCHE POUVANT FAIRE L'OBJET D'UNE EVALUATION ETHIQUE SIMPLIFIEE**

### **I. Projets de recherches pouvant faire appel à une évaluation éthique simplifiée**

Un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation simplifiée dans trois (3) situations:

- a) lorsque le projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les sujets qui s'y porteront volontaires;
- b) lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CNERS a déjà approuvé;
- c) lors de la ré-évaluation annuelle d'un projet déjà en cours.

La procédure d'évaluation simplifiée n'est pas applicable à l'évaluation éthique initiale des projets de recherche visant des personnes inaptes ou des mineurs

### **II. Critères d'identification de recherche à risque minimal:**

L'évaluation de projet à risque minimal vise les recherches qui impliquent des risques minimaux au bien-être ou aux droits du sujet de recherche. De plus, ces projets ne doivent pas se retrouver dans la liste d'exclusion élaborée ci-dessous. Les projets à risque minimal doivent être conformes aux normes reliées aux questions de consentement éclairé, de confidentialité, de l'équilibre entre les risques et les bénéfices, etc.

Le terme « risque » est pris dans un sens large afin d'inclure, entre autre, les risques physiques, psychologiques, économiques et sociaux.

Les risques pour les personnes autres que les sujets d'étude peuvent être considérés afin de déterminer si une demande d'évaluation déontologique peut être traitée par l'évaluation de projet à risque minimal.

Les critères d'une étude comportant un risque minimal sont les suivants :

- La probabilité et le degré de risques possibles découlant de la recherche ne dépassent pas ceux rencontrés par les participants dans leur vie de tous les jours et ceci aussi bien au niveau physique, émotionnel, psychologique, légal, social ou économique
- La recherche ne comporte pas de procédures invasives.
- La recherche ne comporte pas de risque de coercition (relation de hiérarchie comme des employés, des étudiants, du personnel militaire, relation de tutorat, des populations captives comme les détenus) ;
- La recherche n'implique pas des populations vulnérables comme des enfants, des personnes avec déficience cognitive ou mentale, des personnes à mobilité réduite, des individus inaptes à donner leur consentement, des personnes faisant l'objet de discrimination
- La recherche n'implique pas des sujets sensibles pour les participants par exemple leurs antécédents ou comportements sexuels, leurs comportements illégaux ou politiques, de

leur expérience de la violence, des abus ou d'exploitation, leur santé mentale, leur origine ethnique, leur religion

- La recherche correspond à une recherche non-interventionnelle définie comme suit :
  - Actes ou produits utilisés de façon habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance
  - La stratégie médicale destinée à une personne n'est pas fixée à l'avance par un protocole, et relève de la pratique courante
- La recherche correspond à une recherche sur les soins courants (validés par un consensus professionnel) définie comme suit :
  - Visant à évaluer les soins courants, autre que le médicament
  - Lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de façon habituelle
  - Eventuellement avec des modalités particulières de surveillance qui pourrait comporter des contraintes supplémentaires, mais négligeables
- La recherche consiste en une comparaison d'interventions normales en particulier les recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes, des combinaisons d'actes ou des stratégies, de prévention de diagnostic ou de traitement qui sont d'utilisation courante et dans le respect de leurs indications.

**NB sont exclues de ce champ:**

- Techniques ou stratégies innovantes ou obsolètes
- Combinaisons innovantes d'actes ou de produits même si leur utilisation séparée est courante
- Comparaison de stratégies médicales, si une stratégie peut-être considérée comme supérieure, en terme d'efficacité ou de sécurité
- La recherche occasionne la prise d'échantillons sanguins supplémentaires au moment du prélèvement sanguin indiqué par la clinique. La quantité permise sera déterminée en fonction de l'âge, du poids et de la santé des sujets.
- La recherche n'occasionne aucun contact direct avec le patient, par contre, elle peut nécessiter l'utilisation de rejet ou les restes de tissus, de sang, d'urine, d'excréments, etc. et seules les données globales sont signalées. Exceptions : Les études comportant des tissus fœtaux rejetés ou du matériel génétique doivent être soumises à l'évaluation du Comité.
- La recherche utilise une collection biologique existante déclarée, réalisée lors de projets de recherche approuvés par le CNERS et sans changement de finalité concernant la thématique des dit projet.
- L'étude comporte uniquement des activités d'assurance de la qualité.
- La recherche consiste en l'utilisation secondaire des données qui ne peuvent être rattachées à un individu.
- La recherche est la duplication d'une étude déjà approuvée et où les changements proposés n'introduisent pas de nouveaux éléments de risque ou ne soulèvent pas de questions éthiques

Evaluation éthique selon la procédure usuelle ou évaluation complète

L'évaluation complète s'applique à tous les projets de recherche avec des sujets humains qui ne répondent pas aux critères de l'évaluation éthique simplifiée. Elle s'applique aussi, d'emblée, si le projet d'étude vise des mineurs ou des personnes inaptes

### **III. Procédure d'évaluation simplifiée**

#### **1. Procédures de dépôt pour une évaluation simplifiée**

Toute personne qui soumet un projet pour l'obtention de son certificat d'éthique par la voie accélérée doit déposer au secrétariat du CNERS les documents suivants :

- le formulaire approprié dûment complété et signé par le chercheur principal, accompagné des documents qui y sont mentionnés;
- le cas échéant, les pages modifiées du projet déjà soumis au CNERS
- le cas échéant, le nouveau formulaire de consentement ou le formulaire de consentement modifié (ce document doit spécifiquement indiquer tous les changements apportés à la version que le CNERS a déjà approuvée);
- si applicable, le protocole de recherche et les documents destinés à être remis aux sujets de recherche;
- tout autre document jugé pertinent par le chercheur.

#### **2. Procédures d'évaluation**

La procédure d'évaluation du CNERS est effectuée par deux examinateurs, c.-à-d. le président et un autre membre du CNERS (qui peut être choisi en fonction de ses compétences). Après que l'approbation de l'évaluation simplifiée a été accordée, un résumé de l'information (titre de la recherche, nom des chercheurs et toute autre information jugée pertinente) de la proposition sera soumis au CNERS aux fins de ratification. Les membres du CNERS peuvent demander une copie du protocole complet et peuvent exiger que l'approbation définitive soit retardée jusqu'à la prochaine réunion du CNERS. Dans le cas où l'étude n'est pas approuvée par tous les membres du Comité, elle sera interrompue jusqu'au moment où toutes les questions auront été réglées et que l'approbation sera accordée par tous (ou une majorité) les membres du CNERS.

#### **3. Cheminement et délai de l'évaluation éthique simplifiée**

Si, à la suite de son évaluation préliminaire du projet de recherche, le coordonnateur à l'éthique de la recherche juge que le protocole répond à l'une des conditions de l'article 20 de la présente procédure, il peut l'acheminer au président du CNERS qui procédera, avec au moins un autre membre, à l'évaluation du projet dans un délai approximatif de deux (2) semaines à partir de la date de sa réception.

#### **4. Décision**

Le sous-comité du CNERS qui procède à l'évaluation éthique simplifiée d'un projet peut accepter ou refuser d'émettre un certificat d'éthique. Le sous-comité peut également demander que ledit projet soit modifié afin de répondre aux normes éthiques en vigueur.

La décision du sous-comité est prise au nom du CNERS



## **5. Transmission de la décision du CNERS**

Toute décision prise en vertu du mode d'évaluation éthique simplifiée doit être communiquée dans les plus brefs délais à l'ensemble des membres du CNERS et ce, afin que le CNERS puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom.

## **2EME PARTIE:**

# **PROCEDURES A METTRE EN ŒUVRE AU COURS DE LA RECHERCHE**

## **CH6 –DEPOT D'AMENDEMENT AU PROJET DE RECHERCHE INITIALEMENT APPROUVE**

Cette procédure concerne la démarche à faire en cas de modification d'un dossier de projet de recherche clinique qui a déjà reçu un avis favorable du CNERS.

### **I. Amendement mineur**

#### **1. Modifications devant être portées à l'attention du CNERS**

Les modifications décrites ci-dessous sont considérées comme mineures mais doivent impérativement être portées à l'attention du CNERS par écrit dans les 15 jours civils suivant la date des changements. Les changements suivants justifient une notification:

- Les changements au protocole qui ne compromettent pas la sûreté des participants à l'essai et qui ne seraient pas considérés comme une modification;
- L'information sur la fermeture d'un site ou l'achèvement d'un essai clinique;
- Lorsqu'on met fin prématurément à un essai clinique en totalité ou dans l'un des lieux d'essai, pour des raisons non liées à la sûreté des participants à l'essai (p. ex. des raisons administratives, des problèmes de recrutement, etc.);
- Mise à jour de la brochure du chercheur;
- Les changements dans les données sur la qualité (chimie et fabrication) qui n'influent pas sur la qualité ou l'innocuité du médicament, par exemple: pour les produits pharmaceutiques : augmentation de la production sans changement dans le procédé
- Resserrement des spécifications actuelles des tests
- Changements concernant les laboratoires d'essai sous contrat
- Changements dans le matériel d'emballage
- Pour les produits pharmaceutiques : prolongation du délai de péremption
- Pour les produits pharmaceutiques : changements qui ne seraient pas considérés comme une modification.

Des renseignements à jour concernant les changements doivent ainsi être soumis sous forme de lettre d'envoi, accompagnée de tout document à l'appui.

La lettre d'envoi doit indiquer le numéro de dossier, le(s) numéro(s) de contrôle et le numéro de protocole déjà validé(s) par le CNERS.

Les renseignements sont évalués et ajoutés au dossier du protocole enregistré au niveau du secrétariat du CNERS.

#### **2. Mesures administratives et modifications ne nécessitant pas l'approbation écrite du CNERS**

Les changements administratifs suivants ne recevront pas l'autorisation écrite ou la reconnaissance écrite par le CNERS. Toutefois le site d'étude est obligé de tenir un registre sur toutes modifications administratives et autres changements mineurs. Ces changements sont examinés au nom du CNERS par le coordonnateur et inscrits dans les annexes du protocole validé.

- lettres d'administration qui décrivent les aspects administratifs de l'étude (changements de personnel commanditaire, et le nombre des adresses changements téléphone; mise en forme ou les fautes de frappe et d'autres éclaircissements mineurs des documents d'étude) ou des procédures normalisées d'exploitation du promoteur.
- Changements dans l'étude locale d'autres personnels que le chercheur principal.. Des changements administratifs comme un changement de infirmière de l'étude ou le numéro de téléphone peuvent être apportées à la formule de consentement éclairé sans l'approbation écrite préalable..

**Note 1 :** Par la suite, une lettre doit être soumise au CNERS en informant de la variation avec le formulaire de consentement éclairé révisé) Dans ces cas, la date de la version de la fiche de consentement ne doit pas être révisée, car il n'y a pas de changement dans l'effectif du document. Si le répondant du contenu nécessite une date pour cette nouvelle version des changements administratifs, la lettre au CNERS doit indiquer que l'approbation est requise par le promoteur pour la nouvelle *version*..

**Note 2 :** approbation écrite est nécessaire lorsque l'ICF est révisé afin d'inclure un nouveau sponsor ou PI.

## II. Amendement majeur

**Définition :** Est considéré comme amendement majeur « Toute modification du projet de recherche affectant de manière substantielle les informations communiquées au comité. Ces modifications doivent faire l'objet d'une demande d'avis complémentaire accompagnée des justifications appropriées ».

### 1. Amendement nécessitant une évaluation en session du CNERS

- D'importantes modifications à la conception de l'étude, les critères d'inclusion / exclusion ou interventions de l'étude qui entraînent des risques supplémentaires aux participants à l'étude en général. Exemples de modifications, qui devraient être examinées en session du CNERS sont énumérés ci-dessous:
- Un amendement qui ajoute une phase en ouvert à un essai de médicament clinique randomisé
- Sous études génétiques ou collecte de sang pour analyse génétique
- Inclusion des enfants ou des populations vulnérables comme un nouveau groupe d'étude
- Inclusion des volontaires sains comme un nouveau groupe d'étude dans un essai clinique
- Procédures d'étude supplémentaire au-delà des risques minimales, par exemple biopsie osseuse, coloscopie, etc
- Tout changement majeur dans les critères inclusion et d'exclusion qui peuvent affecter la sécurité des sujets
- Changement majeur dans la conception de l'étude à savoir l'ajout de nouveaux bras de traitement clinique des médicaments / concevoir des procès
- Révisions des formulaires d'enquête et / ou entretiens qui comprennent des questions ou des thèmes indûment, alarmants, intrusifs, sensibles ou potentiellement embarrassants.

- Toute modification importante appréciée par le coordonnateur en rapport avec le Président du CNERS comme nécessitant un examen en session.

## **2. Dossiers à fournir en cas d'évaluation de l'amendement en session du CNERS**

- Formulaire de demande d'amendement/Une lettre de soumission par l'investigateur
- Amendement résumé - avec les changements / et la date de la nouvelle version et les justificatifs de préférence présenté sous forme tabulaire.
- Protocole révisé - date nouvelle version du document.
- Consentement éclairé (s) - avec des changements / ajouts. et la date de la nouvelle version insérée dans le pied de page de chaque page.
- Les justificatifs tels que des publicités, des questionnaires, etc - avec les changements / ajouts et la date de la nouvelle version insérée dans le pied de page de chaque page
- Mise à jour de documents déjà approuvés par le comité, survenue après réception de l'avis favorable du dossier initial ou du dernier amendement en date.
- 1 copie de l'avis favorable du protocole initial
- 1 copie des avis favorables de tous les amendements antérieurs.
- 1 exemplaire de la version du protocole incluant le dernier amendement, si cette version existe, et spécifier quels amendements y sont inclus
- le C.V de tout nouvel investigateur si l'objet de l'amendement le concerne.

### **La demande est adressée au comité avec accusé de réception.**

Un numéro d'ordre sera attribué à l'amendement selon le classement en vigueur mis en place par le CNERS pour ces cas de figures.

Un avis sera adressé dans les meilleurs délais.

Les nouvelles modalités contenues dans l'amendement majeur ne pourront entrer en vigueur qu'après la réception de l'avis favorable. La demande d'amendement doit être soumise dans les meilleurs délais avant la date de session du comité.

Si l'amendement est écrit en anglais, la copie originale de celui ci doit y être jointe avec celui traduit en français mis à la disposition du comité.

# **CH7 - ENGAGEMENT DES INSTITUTIONS DE RECHERCHE/ LABORATOIRES POUR LA CONSERVATION, LE TRANSFERT, LA RE-UTILISATION ET LA DESTRUCTION DE MATERIEL (DONNEE) BIOLOGIQUE ET AUTRES DONNEES PERSONNELLES**

## **I. Définition**

Pour les fins de ce formulaire d'engagement, la définition du terme « donnée » est la suivante  
Toute information recueillie ou utilisée dans le cadre d'activités de recherche impliquant des sujets humains et destinée à être colligée ou qui est colligée dans des banques constituées tant sur support informatique, sur papier qu'autrement (ex. dossier d'usagers). Cette information inclue les données médicales, y compris les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances) et tout autre type de matériel (ex. les documents vidéo).

Les banques constituées à partir de ces données peuvent être soit 1) nominatives, c'est-à-dire permettant d'identifier une personne, 2) non nominatives ou anonymisées, c'est-à-dire ne permettant pas d'identifier une personne.

## **II. Procédure**

Les institutions/laboratoires parties prenantes de tout ou partie d'un projet de recherche impliquant le recueil, l'utilisation ou la réutilisation, la conservation, le transfert de données impliquant l'être humain, s'engagent à respecter les principes éthiques concernant ce sujet, tels qu'énoncés dans les textes internationaux (Déclarations d'Helsinki, CIOMS, etc ).

.Les institutions/laboratoire signent un document d'engagement à l'utilisation des données collectées uniquement dans le cadre du projet approuvé par le CNERS et à en assurer la sécurité et la confidentialité,.

Le document doit porter l'en-tête du laboratoire ou de l'institution et doit être signé par le chercheur et par le responsable de l'Institution,.

Le modèle ci-dessous peut être utilisé

En-tête de l'Institution  
Adresse géographique, contacts électronique et téléphonique et fax

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT

**Titre de l'étude : XXXXXXXXX.**

Numéro d'enregistrement du protocole au CNERS et numéro et date d'approbation par le CNERS \_\_\_\_\_

Je, soussigné, \_\_\_\_\_

statut dans l'institution \_\_\_\_\_

m'engage :

- A utiliser les données recueillies strictement dans le cadre du protocole approuvé par le CNERS
- A assurer : la confidentialité des données recueillies, soit à ne pas divulguer l'identité des participants ou toute autre donnée permettant d'identifier un participant, un organisme ou des intervenants des organismes collaborateurs;
- A assurer a sécurité physique et informatique des données recueillies;
- À ne permettre leur transfert, réutilisation et ou destruction qu'après avis du CNERS et au besoin le consentement de la personne source de ces données.

Signature et Date

Responsable de l'institution/laboratoire

---

## **CH8- PROCEDURE POUR L'AUTORISATION DE RECHERCHE PORTANT SUR LE MEDICAMENT- ETAPES DU PROCESSUS**

La demande d'évaluation éthique est formulée par l'investigateur principal et adressée au Président /Coordonnateur du CNERS. Cette demande accompagnée d'un dossier complet tel que défini au CH2 est déposée au secrétariat du CNERS. Le protocole est évalué selon les procédures internes du CNERS.

Après l'obtention du quitus éthique, l'investigateur principal poursuit le cheminement en soumettant à l'autorité réglementaire chargée des médicaments, la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL), une demande d'avis réglementaire sur la base des procédures internes à la DPL. Les deux avis ainsi obtenus permettent au Directeur de la Santé, responsable de la recherche en santé, de soumettre à la signature du Ministre de la Santé et de la Prévention, l'autorisation administrative de recherche.

Une copie de l'autorisation administrative de recherche est adressée au Coordonnateur du CNERS et au responsable des essais cliniques à la DPL.

Cette autorisation permet aux deux entités (CNERS et DPL) de préparer les activités de suivi et d'inspection.



## **CH9- PROCEDURE DE TRANSMISSION ET DE GESTION DES EIG**

### **I. Transmissions des EIG**

En cas d'identification d'évènements indésirables graves (EIG,) l'investigateur est tenu d'en informer le CNERS dans les 48 heures suivant la fiche standard CH12 (canevas de rapport d'EIG à transmettre au CNERS.

Le même rapport est transmis conformément à l'arrêté portant organisation de la pharmacovigilance à la Direction chargée du médicament et au centre Anti poison.

### **II. Gestion des EIG**

Le rapport sur les EIG est enregistré dans le dossier ouvert sur le protocole de recherche. En rapport avec les services concernés du ministère qui ont aussi reçu le document. Le CNERS veille à l'application des engagements déjà validés lors de l'examen du protocole.

En relation avec le sponsor, le PI et le ou les participants à l'étude, le CNERS suit la mise en œuvre du processus de gestion de l'évènement jusqu'à terme et veille à la préservation des intérêts du ou des participants concernés.

Au terme du processus de gestion de l'EIG, le PI est tenu de transmettre au CNERS un rapport d'achèvement qui sera par la suite versé dans le dossier ouvert à cet effet.

## **CH 10- PRODUCTION D'UN RAPPORT ANNUEL**

Pour les projets d'une durée supérieure à 1 an, l'investigateur élaborera un rapport annuel faisant la synthèse de l'évolution du projet et faisant mention de tout fait marquant dans le déroulement du projet.

Entre autres seront mentionnés :

- Les retards dans le recrutement
- Les incidents/ contraintes dans le processus de demande de consentement
- Amendements apportés au projet de recherche
- Les EIG survenus (ayant par ailleurs été transmis au CNERS selon la procédure correspondante)
- Les évènements imprévus survenus

Le chercheur pourra utiliser la fiche de « Rapport Annuel » proposée dans le document.

**3EME PARTIE:**

**CONSIDERATIONS  
FINANCIERES**

## **CH 11- FRAIS DE SOUMISSION DES PROTOCOLES**

### **I. Rappel des dispositions financières énoncées dans le décret 2009-729 portant création du CNERS**

**Article 24.** — Les ressources du CNERS proviennent du budget de l'État, des frais de soumission des protocoles fixés par le CNERS et des appuis des partenaires au développement.

Les ressources du CNERS sont dépensées selon les rubriques ci-après :

- suivi et évaluation sur le terrain des protocoles de recherche mis en œuvre ;
- prise en charge par les membres du CNERS lors des réunions d'examen de protocole ;
- achat de fournitures et d'équipement de bureau ;
- soutien logistique ;
- indemnités mensuelles de motivation de l'équipe de secrétariat

Ainsi qu'inscrit dans le décret 2009-729, les ressources provenant des frais de soumission participent au budget de fonctionnement du CNERS. Le montant des frais de financement est fixé par le CNERS.

### **II. Etude préalable des pratiques concernant les montants de frais de soumission**

La fixation des frais de soumission a été précédée d'une étude sur la pratique en matière de frais de soumission au niveau international.

Différentes approches existent :

- 1- Un seul tarif quelque soit le type de recherche et le sponsor
- 2- Un tarif variable selon le type de recherche
- 3- Un tarif variable selon la qualité de l'instigateur de la recherche
- 4- Un tarif selon le sponsor/bailleur de la recherche
- 5- Un tarif selon le montant de la recherche

Les montants des frais très variables d'un pays à l'autre vont de 1 à 2. 500.000 CFA pour les études provenant de l'industrie pharmaceutique à quelques centaines de milliers de francs CFA. Dans certains pays, des frais de soumission sont exigibles pour le renouvellement annuel de l'approbation et/ou pour les demandes d'amendement.

Dans d'autres pays, le budget des comités en charge de l'évaluation des projets de recherche étant entièrement pris en charge par les autorités publiques, les protocoles de recherche sont exemptés de frais de soumission.

### **III. Fixation des frais de soumission**

Suite au rapport d'étude sur le montant des frais le CNERS a décidé de fixer un montant de frais de soumission prenant en compte différents paramètres :

- Le type de promoteur : structure à but commercial, structure à but non lucratif, structure académique
- Le type d'études suivant le niveau de risque ou de complexité avec comme corollaire la nécessité d'appels à une expertise extérieure nationale ou internationale, la nécessité d'un suivi sur le terrain tout au long de l'étude, d'évaluation des amendements,...
- Le montant du projet de recherche

Une pondération a été réalisée en vue d'une répartition équitable des charges permettant de ne pas entraver les recherches à faible budget ou provenant de structures à vocation de formation et de recherche tout en permettant un fonctionnement régulier et optimal du CNERS (dont dépend l'attribution de financements par certains bailleurs internationaux).

Le CNERS conscient de la possible tentation de sous-estimation des projets en vue d'une minimisation des frais de soumission évaluera la cohérence des budgets proposés par rapport à la faisabilité du projet et se réserve la possibilité de procéder à des vérifications.

Le montant des frais tels que fixés par le CNERS figure à l'annexe I du présent document.

Le secrétariat selon les critères exposés dans ledit document vérifiera avec le chercheur la catégorie dans laquelle est classée le projet déterminant ainsi le montant exigible (NB : le chercheur aura par ailleurs évalué par lui-même la catégorie dans laquelle se place le projet qu'il présente).

Lors de l'examen le CNERS peut décider de reclasser le protocole s'il s'avère que des informations incomplètes ou erronées ont entraîné un classement dans une catégorie déterminant un montant inférieur. Dans ce cas, il sera demandé au chercheur de compléter le montant des frais avant le rendu des résultats de l'examen du protocole.

Les chercheurs qui estiment que leur projet entre dans les critères d'évaluation simplifiée (voir procédure correspondante) peuvent le soumettre dans cette catégorie en fournissant les différents éléments d'appréciation. Il est cependant à noter que si après évaluation par les membres du CNERS en charge de la procédure, il s'avère que le projet ne remplit pas les critères d'un projet éligible à l'évaluation simplifiée, le chercheur devra reprendre la procédure de soumission classique et verser le montant des frais correspondant qui viendront en addition du montant versé pour l'évaluation simplifiée.

#### **IV. Gestion des ressources du CNERS**

Les frais de soumission et autres ressources directement données au CNERS sont versés dans un compte du CNERS administré selon les règles de comptabilité publique et soumis aux contrôles inhérents à l'administration publique.

Les dépenses sont celles prévues à l'article 24 du décret 2009-729

# ANNEXES

## CH12- FRAIS DE SOUMISSION

Promoteur/Sponsor	Type de projet	Montant du projet	Frais de soumission
Société /Structure à but commercial	Essai clinique Nouvelles molécules/	$\geq 100.000.000$	2..000.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	1.000.000
		$< 50.000.000$	500.000
Société /Structure à but commercial	Essai clinique avec des molécules, traitements avec AMM	$\geq 100.000.000$	1.000.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	500.000
		$< 50.000.000$	250.000
Société /Structure à but commercial	Etude autre qu'essai clinique	$\geq 100.000.000$	500.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	250.000
		$< 50.000.000$	150.000
Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée au Sénégal	Essai clinique Nouvelles molécules/	$\geq 100.000.000$	1.000.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	500.000
		$< 50.000.000$	250.000
	Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée au Sénégal	Essai clinique avec des molécules, traitements avec AMM	$\geq 100.000.000$
$50.000.000 < X < 100.000.000$			250.000
$< 50.000.000$			200.000
Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée au Sénégal	Etude autre qu'essai clinique	$\geq 100.000.000$	300.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	200.000
		$10.000.000 < X < 50.000.000$	150.000
	$\leq 10.000.000$	100.000	
Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée au Sénégal	Etude pouvant faire l'objet d'une évaluation simplifiée		75.000
	Essai clinique Nouvelles molécules/	$\geq 100.000.000$	1.500.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	1.000.000
		$< 50.000.000$	500.000
Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée/ universités à l'étranger	Essai clinique avec des molécules, traitements avec déjà AMM	$\geq 100.000.000$	1.000.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	500.000
		$< 50.000.000$	250.000
	Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée/ universités à l'étranger	Etude autre qu'essai clinique	$\geq 100.000.000$
$50.000.000 < X < 100.000.000$			250.000
$10.000.000 < X < 50.000.000$			200.000
Organisation à but non lucratif / Institut de recherche privée/ universités à l'étranger	Etude autre qu'essai clinique	$\leq 10.000.000$	150.000
		Etude pouvant faire l'objet d'une évaluation simplifiée	100.000
		Essai clinique Nouvelles molécules/	$\geq 100.000.000$
	$50.000.000 < X < 100.000.000$		250.000
$< 50.000.000$	150.000		
Structures publiques/académiques nationales	Essai clinique avec des molécules, traitements AMM	$\geq 100.000.000$	350.000
		$50.000.000 < X < 100.000.000$	250.000
		$< 50.000.000$	150.000
	Structures publiques/académiques nationales	Etude autre qu'essai clinique	$\geq 100.000.000$
$50.000.000 < X < 100.000.000$			150.000
$< 50.000.000$			100.000
Structures publiques/académiques nationales	Etude autre qu'essai clinique	$\leq 10.000.000$	75.000
		Etude pouvant faire l'objet d'une évaluation simplifiée	50.000





<b>13. Intensité</b> <input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<b>14. Relation avec le médicament utilisé</b> <input type="checkbox"/> Absolument pas de rapport <input type="checkbox"/> Peu probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Rapport certain  <b>15. Relation avec un traitement concomitant</b> <input type="checkbox"/> Absolument pas de rapport <input type="checkbox"/> Possible	<b>16. Issue de l'EIG</b> <input type="checkbox"/> Complètement guéri* <input type="checkbox"/> Pas encore complètement guéri <input type="checkbox"/> Détérioration <input type="checkbox"/> Dommages permanents <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Inconnu (cas des perdus de vue)  <b>16. * Date de la guérison :</b> / / (DD/MM/YYYY)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**D. INFORMATION SUR LE MEDICAMENT DE L'ETUDE**

**17. Médicament administré**  
 date de début: Date ---/---/--- Dose journalière: \_\_\_\_\_  
 Dernière administration avant la survenue de EIG: Date ----/----/----

**E. INFORMATION SUR LES TRAITEMENTS CONCOMITANTS**

18. Nom générique du médicament	Indication	Dose journalière	voie	Début DD/MM/YYYY	Toujours en cours <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Fin DD/MM/YYYY
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

**F. ACTION ENTREPRISE FACE AU EIG**

**19. Action prise par l'investigateur:**

Aucune  
 Traitement administré  
 Arrêt du médicament de l'étude  
 Hospitalisation  
 Autre, spécifier:

**G. DETAILS DU NOTIFICATEUR**

<b>20. Détails de l'investigateur :</b>	<b>Nom</b>	
	<b>Rôle dans l'étude</b>	
	<b>Contact</b>	

Signature de l'investigateur Date (DD/MM/YYYY)

## H. INFORMATION ADDITIONNELLE

22. Information additionnelle:

## CH14- FICHE D'EVALUATION DE LA COMPLETUDU DU DOSSIER SOU MIS AU C NERS

### CONDITIONS A REMPLIR PAR LE(S) DEMANDEUR(S)

		PRESENT	
INFORMATIONS GENERALES		OUI	NON
1-	Tous les documents sont - rédigés/ traduits en français déposés en <b>20 exemplaires</b> - une copie de la version originale		
2-	Dossier déposé dans les limites 20 jours au moins avant la session du comité		
3-	Paiement des frais d'examen d'une demande • Frais déterminés conformément au canevas en annexe		
4-	Document d'engagement • Document daté et signé par le chercheur principal		

INFORMATIONS SPECIFIQUES		PRESENT	
		OUI	NON
<b>LETTRE DE DEMANDE</b>			
<b>DOCUMENTS FOURNIS PAR LE(S) DEMANDEUR(S)</b>			
<b>Curriculum vitæ du chercheur principal</b>	Un exemplaire daté et signé X 20		
<b>Lettre d'engagement des chercheurs associés</b>	Un exemplaire daté et signé X 20		
<b>Avis d'un comité scientifique agréé</b>	Un exemplaire daté et signé X 20		

	<b>Protocole de recherche incluant</b>				
	2.3.1	Résumé du protocole	un exemplaire X 20		
	2.3.2	Formulaire de consentement libre et éclairé	un exemplaire X 20		
	2.3.3	Guide d'entretien	un exemplaire X 20		
	2.3.4	Questionnaire	un exemplaire X 20		
	2.3.5	Fiche de dépouillement	un exemplaire X 20		
	2.3.6	Note d'information	un exemplaire X 20		
	2.3.7	Cahiers d'observation	un exemplaire X 20		
	2.3.8	Agendas patients	un exemplaire X 20		
	2.3.9	Conditions et modes de recrutement	un exemplaire X 20		
	2.3.10	Tout autre outil de collecte de données prévu dans le protocole	un exemplaire X 20		
	<b>2.4</b>	<b>Budget détaillé</b>			
	<b>2.5</b>	<b>Chronogramme</b>			
<b>3</b>	<b>LE(S) DEMANDEUR(</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• s'ils indemnisent ou non les sujets se prêtant à la recherche</li> </ul>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• s'ils remboursent ou non les frais et l'accès à des soins médicaux</li> </ul>			

	<b>S) ONT MENTIONNE CLAIREMENT DANS LE PROTOCOLE DE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>toute décision antérieure défavorable ou demande de modification du protocole) prises par d'autres Comités d'Ethique ou autorités réglementaires à propos de la recherche en question et indication du (des) changement(s) apporté(s) au protocole à cet égard</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>les raisons des précédentes décisions défavorables doivent être fournies.</li> </ul>		
<b>4</b>	<b>DANS LE PROTOCOLE LE CHERCHEUR A INDIQUE : COMMENT QUAND IL INFORMERAIT LE CNER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>s'ils étaient amené(s) à modifier son protocole au cours de sa mise en œuvre, des conditions d'exécution et des outils de recherche après l'avis du CNER</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>des événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé ;</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>des nouvelles mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires ;</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche</li> </ul>		
<b>5</b>	<b>DANS LE CAS OU LA RECHERCHE IMPLIQUE UN PRODUIT A L'ETUDE LE(S) DEMANDEUR(S) ONT PORTE A LA CONNAISSANCE DU CNER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>un résumé adéquat de toutes les données :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>de tolérance,</li> <li>pharmacologiques, pharmaceutiques</li> <li>toxicologiques du produit évalué,</li> </ul> </li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>l'expérience clinique acquise</b> à ce jour avec ce produit (ex : brochure investigateur récente, publications, résumé des caractéristiques du produit)</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>quand et comment il(s) comptent gérer</b> les cas d'échecs, par exemple - Les critères/ constats d'échec – à un traitement - ont – ils été définis à l'avance?</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>quand et comment il(s) comptent gérer</b> certains événements (risques probables encourus, connus à l'avance ou non) qui surviennent en cours de recherche ;</li> </ul>		

		<b>qui prend en charge le sujet</b> qui fait l'objet de la recherche? pour combien de temps?		
		on lui découvre une pathologie qu'il ignorait : qui le prend en charge? pour combien de temps?		

## CH 15- LETTRE D'ENGAGEMENT DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL

Je soussigné .....

Chercheur Principal du protocole de recherche intitulé .....

.....

.....

.....

.....

Dans l'éventualité d'un avis favorable du CNERS et de l'obtention d'une autorisation administrative, de mise en œuvre du protocole susnommé,

M'engage :

- à respecter les principes éthiques de la recherche
- à respecter les conditions d'obtention du consentement libre et éclairé
- à prendre en compte les amendements et recommandations éventuels du Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé (CNERS)
- à remettre un rapport annuel au CNERS tout le temps que dure la recherche
- à remettre un rapport final deux mois au maximum après la fin de ladite recherche
- à informer le (CNERS) de la suspension ou de l'arrêt prématuré de la recherche, des raisons de cette suspension ou de l'arrêt, de la clôture d'une étude autorisée

Date

Signature

## CH16- FICHE DE RAPPORT ANNUEL

Le CNERS, dans le cadre de ses missions conférées par la loi de 2009-17, est chargé de suivre l'évolution de tous les projets de recherche qui ont été approuvés. Comme indiqué dans l'avis favorable qui vous a été transmis, des rapports écrits sont exigés par le CNERS au moins une fois par an.

Pour vous aider à remplir cette exigence, nous vous prions de compléter cette fiche

Nom

Adresse:

**Nom du projet et numéro de version:**

---

---

**Numéro attribué par le CNERS lors de la soumission:** \_\_\_\_\_

**Date d'approbation:** \_\_\_\_\_ **Date de prolongation:** \_\_\_\_\_

**Investigateur Principal:** \_\_\_\_\_

---

**Date:** \_\_\_\_\_



## Section 1: Recrutement

1a:

	Nombre de participants recrutés	Nombre de participants prévus
Participants à recruter pour le projet entier		
Participants à recruter pour le site du Sénégal		

1b:

Date d'achèvement prévue à l'origine pour le projet	
Date d'achèvement prévue actuellement pour le projet	

1c: **Date de prolongation** \_\_\_\_\_

- 6 mois       1 an       Extension nécessaire       2 ans       3 ans

Motifs : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**1d:** Si le projet ne progresse pas selon les délais prévus, y compris en terme de nombre de sujets recrutés, quelles en sont les causes et y a t-il des implications pour la poursuite de l'étude?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## **Section 2: Amendements et évènements imprévus**

Prière de renseigner les informations suivantes qui n'auraient pas été notifiées au CNERS depuis le dernier rapport d'avancement.

Eventuellement indiquer Non Applicable (NA)

### **2a: Effets indésirables graves ou inattendus.**

---

---

---

### **2b: Propositions d'amendements au Protocole**

---

---

---

---

---

---

### **2c: Evènements imprévus qui pourraient affecter l'acceptabilité éthique du projet..**

---

---

---

---

### **2d: Y a-t-il des modifications de l'équipe de recherche ?**

---

---

---

---

**Section 3: Surveillance/audits et rapports**

**3a:** Quel type de surveillance/audit (le cas échéant) a eu lieu à ce jour?

---

---

---

---

---

**3b: Des rapports de ce projet ont ils été produits?**

Oui/ Non

Si oui, prière d'inclure une copie si elle n'a pas été transmise précédemment au CNERS.

**Avez-vous d'autres commentaires que vous souhaiteriez faire**

---

---

---

---

---

---

---

Les informations que vous avez fournies doivent être retournées au Secrétariat du CNERS à l'adresse suivante

Secrétariat CNERS, Division Etudes et Recherches  
Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale,  
Rue Aimé Césaire Fann Residence  
Email : cnrs@cnrs.sn

# CH17- LOI 2009-17 PORTANT CODE D'ETHIQUE

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi  
\*\*\*\*\*

## Loi portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé

### Exposé des motifs

La recherche en santé, selon la définition qui en a été donnée à la 43<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, est un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou des groupes de population déterminés.

Elle fournit une information de base sur l'état de santé ou les pathologies de la population ; elle vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie, en atténuer les effets, et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant aux personnes qu'aux communautés.

Elle est donc une composante fondamentale de tout processus de développement durable d'un pays. Elle doit par conséquent se réaliser dans un contexte garantissant d'une part, la qualité scientifique de ses résultats, et d'autre part, le respect et la protection des personnes et des communautés concernées.

En outre, elle doit se conformer aux dispositions de la Constitution du Sénégal, de la Charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples, et de l'ensemble des textes internationaux — Conventions, Déclarations et Résolutions — auxquels le Sénégal a souscrit.

Aujourd'hui, la recherche en santé au Sénégal est confrontée à un certain nombre de problèmes, notamment :

- l'absence de cadre législatif et réglementaire ;
- l'orientation de la recherche qui répond souvent aux exigences des pays du Nord ;
- la vulnérabilité des personnes participant à ces recherches ;
- la faiblesse des instances éthiques chargées de veiller au respect des droits des personnes participant aux recherches ;
- le partage inégal des résultats de la recherche.

Pour toutes ces raisons, le Sénégal doit disposer d'un code d'éthique pour la recherche en santé destiné notamment à :

- fixer les bases légales en vue du respect des principes éthiques dans la recherche en santé au Sénégal ;
- garantir le respect des droits des personnes et des groupes impliqués dans la recherche en santé ;
- encadrer la recherche en santé.

Les recherches qui font l'objet du présent code d'éthique sont notamment la recherche épidémiologique, la recherche biomédicale, la recherche sur les systèmes de santé, la recherche en médecine traditionnelle, ainsi que la recherche en sciences sociales et humaines.

Telle est l'économie du présent projet de loi.

## Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé

### Titre I<sup>er</sup> : Dispositions générales

#### Chapitre 1<sup>er</sup> : Objet, champ d'application

##### *Section 1 : Objet*

###### **Article 1<sup>er</sup>** : Objet de la loi

La présente loi a pour objet de fixer les principes et les règles applicables à la recherche en santé.

Elle a pour but de protéger les personnes impliquées dans les recherches en santé.

###### **Article 2** : Objet de la recherche en santé

La recherche en santé est un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou des groupes de population déterminés.

Elle fournit une information de base sur l'état de santé ou les pathologies de la population ; elle vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie, en atténuer les effets, et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant aux personnes qu'aux communautés.

##### *Section 2 : Champ d'application*

**Article 3:** Toute recherche en santé entreprise sur le territoire national est régie par les dispositions du présent code.

Au sens de la présente loi, la recherche en santé comprend notamment :

- la recherche épidémiologique ;
- la recherche biomédicale ;
- la recherche en médecine traditionnelle ;
- la recherche sur les systèmes de santé ;
- la recherche en sciences sociales et humaines

###### **Article 4 :**

- La recherche épidémiologique est toute étude qui vise à mesurer les facteurs déterminant ou influençant la survenue ou la persistance d'un problème de santé dans une population donnée.

- La recherche biomédicale désigne les diagnostics, les essais ou expérimentations organisés et pratiqués directement sur l'être humain et/ou l'animal en vue du développement des connaissances médicales et pharmaceutiques.

- La recherche en médecine traditionnelle est celle qui s'intéresse aux pratiques de soins de santé employées par une population selon des traditions le plus souvent orales.

- La recherche sur les systèmes de santé est celle qui porte sur les dispositions législatives et réglementaires relatives à la prévention des maladies et les soins aux malades ainsi que sur les administrations, les personnes et les équipements qui y contribuent.

- La recherche en sciences sociales et humaines est l'étude de tous les facteurs sociaux et humains qui déterminent l'état de santé des personnes et des sociétés.

**Article 5 :** Toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en santé a la qualité de promoteur. Lorsque plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent en leur sein une personne qui fait office de promoteur et assume les obligations correspondantes.

**Article 6 :** Toute personne physique qui conçoit et/ou dirige la réalisation d'une recherche en santé a la qualité de chercheur. Lorsque le promoteur confie la mise en œuvre d'une recherche à une équipe de chercheurs, il désigne parmi eux un chercheur principal.

Lorsque la recherche est entreprise par plusieurs équipes de chercheurs, celles-ci désignent en leur sein un coordonnateur.

## Chapitre 2 : Principes éthiques de la recherche en santé

**Article 7 :** Toute recherche impliquant des sujets humains doit être menée dans le respect des principes énoncés ci-après :

- le consentement libre et éclairé de la personne à l'étude ;
- le respect de la dignité humaine et des droits de l'homme ;
- un rapport « Effets bénéfiques » sur « effets nocifs » favorable au participant ;
- le respect de l'autonomie et de la responsabilité individuelle ;
- la prise en compte de la vulnérabilité humaine et le respect de l'intégrité physique et morale ;
- la prise en compte de l'égalité, de la justice et de l'équité dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'étude ;
- la non-discrimination et la non-stigmatisation ;
- le respect de la diversité culturelle et du pluralisme ;
- la solidarité et la coopération ;
- le partage des bienfaits ;
- le respect de l'anonymat ;
- le respect de la vie privée et de la confidentialité ;
- la prise en compte des croyances et pratiques socioculturelles ;
- la restitution des résultats aux personnes concernées.

**Article 8 :** Préalablement à la réalisation d'une recherche en santé sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que le chercheur ou son représentant lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche,
- la méthodologie,
- la durée,
- les résultats attendus,
- les contraintes et les risques prévisibles, même en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
- l'avis éthique et scientifique du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS).

Le chercheur ou son représentant informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son adhésion à tout moment sans encourir aucun préjudice.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant du chercheur et du promoteur.

**Article 9 :** L'implication d'êtres humains, en tant que sujets de recherche, doit être subordonnée à la possibilité pour eux d'y consentir librement et en toute connaissance de cause.

**Article 10 :** Le consentement est dit libre lorsqu'il est donné de manière volontaire et en dehors de toute pression quelconque.

**Article 11 :** Le consentement éclairé à titre individuel des personnes participant à toute recherche en santé est obligatoire

Le consentement est dit éclairé lorsque la personne sollicitée comprend le but et la nature de la recherche, les obligations qu'implique sa participation à celle-ci, ainsi que les risques et les avantages qui peuvent en découler.

**Article 12 :** La recherche en santé ne peut s'effectuer sur une personne en état de mort cérébrale qu'avec son consentement préalablement exprimé par écrit ou par celui de sa famille ou de ses ayants droits.

**Article 13 :** L'utilisation du corps d'une personne décédée à des fins de recherche ne peut se faire qu'avec le consentement préalablement exprimé par le sujet de son vivant ou par celui de ses ayants droits.

### Chapitre 3 : Des modalités de la recherche en santé

**Article 14 :** Les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct sont menées lorsqu'il en est attendu un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête

Toutes les autres recherches biomédicales portant sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

**Article 15 :** La recherche en médecine traditionnelle vise à :

- valider les propriétés thérapeutiques des plantes médicinales et extraits d'animaux et minéraux et leurs utilisations dans le traitement des différentes affections ;
- œuvrer efficacement pour la mise au point des produits de la médecine traditionnelle qui ont déjà fait leurs preuves thérapeutiques, tout en veillant à leur conditionnement hygiénique et à leur bonne conservation, en vue d'une utilisation à l'échelle nationale, régionale et internationale.

**Article 16 :** La recherche sur les systèmes de santé a pour but de favoriser la prise de décision rationnelle pour la gestion optimale des établissements et structures du système de santé.

Cette gestion vise à assurer, à moindre coût et avec une qualité meilleure de service, la promotion de la santé et la prestation de soins préventifs, curatifs, ré-adaptatifs et promotionnels aux différents niveaux du système.

## **Titre II : Conditions d'exécution et de régulation de la recherche en santé**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> : Recherche épidémiologique**

**Article 17 :** Toute recherche épidémiologique appliquée à un groupe d'individus ou à une communauté doit requérir l'accord préalable de ses représentants légaux.

Lorsqu'un groupe d'individus ou une communauté sur lequel porte l'étude doit être représenté par une personne mandatée, le chercheur doit s'assurer de l'authenticité de son mandat.

Le refus d'une participation individuelle à une telle recherche doit être libre et respecté.

**Article 18 :** Lorsque des groupes d'individus sont constitués à des fins d'une recherche à visée épidémiologique et qu'il n'est pas possible d'identifier leur représentant, le chercheur doit obtenir le consentement éclairé et libre de chacune des personnes appelées à participer à cette recherche.

En cas de recherche clinique et/ou biomédicale à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche.

**Article 19:** Le consentement éclairé n'est pas exigé dans le cas où :

- il est impossible de localiser des personnes participant à toute recherche dont les dossiers seront examinés ;
- il existe un risque de biais dans les résultats de certaines recherches où les personnes participant à une recherche sont susceptibles de modifier leurs comportements.

### **Chapitre 2 : Des recherches biomédicales**

**Article 20 :** Les recherches clinique et biomédicale doivent être effectuées :

- sous la direction d'un chercheur qualifié ; au cas où il n'est pas médecin, il doit être assisté d'un médecin justifiant d'une expérience d'au moins cinq (05) ans dans le domaine concerné ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

**Article 21 :** Toute recherche biomédicale sur l'être humain doit :

- se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice largement supérieur au risque prévisible encouru ;
- viser à étendre les connaissances scientifiques sur l'être humain et les moyens susceptibles de maintenir ou d'améliorer son état de santé.



**Article 22 :** Les mineurs et les majeurs protégés par la loi admis dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé et après avis du père et/ou de la mère, du tuteur ou du curateur.

Toutefois, ils peuvent être l'objet de recherches sans bénéfice individuel direct au cas où celles-ci remplissent les conditions suivantes:

- ne présenter aucun risque prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de sexe et d'état de santé ;
- ne pas pouvoir être réalisées autrement.

**Article 23 :** Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi, le consentement doit être donné :

- par le titulaire de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés ;
- par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas de risque prévisible, pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi ;
- par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, dans les autres cas.

**Article 24 :** La recherche biomédicale exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

**Article 25 :** La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais auxquels elles sont exposées et sous réserve de dispositions particulières prises par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

**Article 26 :** La recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct ne doit comporter aucun risque prévisible pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

**Article 27 :** La recherche biomédicale sans bénéfice direct doit être précédée d'un examen médical des personnes concernées effectué par un médecin désigné par le chercheur principal ou le coordonnateur.

**Article 28 :** Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

**Article 29 :** La recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct doit être réalisée dans un lieu équipé de moyens matériels et techniques appropriés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Le site de recherche ainsi défini doit être conforme aux normes définies par voie réglementaire.

**Article 30 :** Toute recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent doit remplir les conditions suivantes :

- être dénuée de tout risque prévisible mettant en cause le pronostic vital ou entraînant une incapacité permanente de la mère et/ou de l'enfant ;
- être utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement ;
- ne pouvoir être réalisée autrement.

**Article 31** : L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent code.

**Article 32** : Par dérogation aux dispositions du présent code, les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé sur avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

**Article 33** : Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules des animaux sont fixées conjointement par les ministres chargés de la santé et de l'élevage, sur proposition du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

**Article 34** : Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et de l'élevage fixent :

- les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;
- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent des organes, tissus et cellules utilisés ;
- les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

### Chapitre 3 : Recherche en médecine traditionnelle

**Article 35** : La recherche en médecine traditionnelle doit être effectuée :

- sous la direction d'un chercheur qualifié et, au cas où il n'est pas médecin, assisté d'un médecin et/ou d'un pharmacien et ou d'un chirurgien dentiste justifiant d'une expérience avérée dans le domaine concerné et d'un tradipraticien, sur la base d'une collaboration préalable matérialisée par un accord écrit ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cette recherche.

**Article 36** : Toute recherche en médecine traditionnelle sur l'être humain doit :

- se fonder sur une évaluation ethno-médicale ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice supérieur au risque prévisible encouru ;
- viser à étendre les connaissances scientifiques sur l'être humain et les moyens susceptibles de maintenir ou d'améliorer son état de santé ;
- obtenir l'accord du comité national d'éthique pour la recherche en santé.

### Chapitre 4 : Recherche sur les systèmes de santé

**Article 37** : Toute recherche sur les systèmes de santé doit requérir :

- la participation active des professionnels de la santé et des gestionnaires du système de santé ;
- l'accord et la participation des individus, des groupes et communautés concernés ;
- l'accord préalable du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

## Chapitre 5 : Recherche en sciences sociales et humaines

**Article 38** : La recherche en sciences sociales et humaines vise à analyser les institutions qui régissent le comportement humain : famille, parenté, système de cultures, régime politique, culte religieux, interactions avec les systèmes de soins. Il est entre autres, l'art de découvrir la clef cachée de toutes les conduites humaines, les plus manifestes comme les moins avouées.

**Article 39** : La recherche en sciences sociales et humaines ne peut être effectuée que par les chercheurs qui remplissent les conditions suivantes :

- être titulaire d'une maîtrise en sciences sociales et avec une expérience d'au moins cinq (05) ans ;
- disposer de conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches,
- avoir le consentement éclairé des individus et/ou l'accord des groupes et communautés concernés,
- avoir l'accord préalable du Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERES).

## Chapitre 6 : Régulation de la recherche en santé

**Article 40** : Il est créé un organe de régulation appelé Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERES) doté d'une personnalité juridique. Il est placé sous la tutelle administrative du Ministère de la Santé et sous la tutelle financière du Ministère de l'Économie et des Finances.

**Article 41** : Un décret pris sur proposition du ministre chargé de la santé, fixe les conditions d'organisation et de fonctionnement du Comité national pour la recherche en santé.

## Titre III Dispositions pénales

**Article 42** : Quiconque pratique ou fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale, une recherche en médecine traditionnelle ou une recherche en sciences sociales et humaine sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du présent code, est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100 000) francs à cinq cent mille (500 000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Les mêmes peines sont applicables lorsque le consentement a été retiré avant qu'il ne soit procédé à la recherche.

La peine encourue lorsqu'il s'agit d'une personne morale est une amende de trois millions (3 000 000) de francs à cinq millions (5 000 000) de francs.

**Article 43**: Quiconque pratique ou fait pratiquer une recherche biomédicale ou en médecine traditionnelle en infraction aux dispositions des articles 26 à 28 du présent code, est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à un (01) an et d'une amende de cinq cent mille (500 000) francs à un million cinq cent mille (1 500 000) francs.

**Article 44** : Outre les peines prévues à l'article 42 et 43 du présent code, le coupable encourt les sanctions suivantes :

- l'interdiction à temps des droits civiques suivant les dispositions du code pénal ;
- l'interdiction pour une durée de deux (02) à cinq (05) ans, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;
- la confiscation du corps du délit ;
- l'exclusion de la soumission aux appels d'offres pour l'attribution des marchés publics pour une durée de cinq (05) à dix (10) ans.

**Article 45 :** Est puni d'un emprisonnement de un (01) mois à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100 000) francs à cinq cent mille (500 000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle en violation du respect de la confidentialité prévu à l'article 7 du présent code ;
- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par les articles 32, 36, 37, 39 du présent code ;
- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et/ou une recherche en médecine traditionnelle dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé.

**Article 46 :** Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 24 du présent code est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à douze (12) mois et d'une amende de trois cent mille (300 000) francs à un million (1 000 000) de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

**Article 47 :** Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sur une personne une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle autorisées mais ayant entraîné un homicide involontaire par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50 000) francs à deux cent cinquante mille (250 000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

**Article 48 :** Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale ou une recherche en médecine traditionnelle autorisée mais ayant causé des blessures involontaires ou une maladie ayant entraîné par défaut d'adresse ou de précaution d'une incapacité temporaire de travail pour le sujet est puni d'un emprisonnement d'un (01) mois à douze (12) mois et d'une amende de cinquante mille (50 000) francs à deux cent cinquante mille (250 000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

**Article 49 :** Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sans le consentement du sujet ou sans l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé une recherche biomédicale, une recherche en médecine traditionnelle ou une recherche en sciences sociales et humaines ayant entraîné la mort du sujet sera puni d'une réclusion criminelle à temps de cinq (05) ans à dix (10) ans.

La peine sera, s'il y a une incapacité de travail de 21 jours ou un handicap physique ou mental, de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50 000) francs à deux cent cinquante mille (250 000) francs.

## **Titre IV : Dispositions finales**

**Article 50** : La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État.

Fait à Dakar, le 09 Mars 2009-03-26

Abdoulaye Wade

Par le Président de la République

Le Premier Ministre

Cheikh Hadjibou Soumaré

