

MINISTERE DE LA SANTE

-----  
C A B I N E T  
-----

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

REPUBLIQUE TOGOLAISE

Travail Liberté Patrie

ARRETE N° 0153 /2009/MS/CAB/DGS  
portant Charte du Comité de Bioéthique pour  
la Recherche en Santé (CBRS)

**LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE**

Vu le décret N° 82-137 du 11 mai 1982 fixant les principes généraux d'organisation des départements ministériels ;  
Vu le décret N° 2008-50/PR du 07 mai 2008 relatif aux attributions des ministres d'Etat et ministres ;  
Vu le décret N° 2008-90/PR du 29 juillet 2008 portant organisation des départements ministériels ;  
Vu le décret N° 2008-122/PR du 15 septembre 2008 portant composition du Gouvernement, ensemble avec les textes qui l'ont modifié ;  
Vu l'arrêté N° 0120/2008/MS/CAB/DGS du 20 juin 2008 portant création, attributions et organisation du Comité de Bioéthique pour la Recherche en Santé (CBRS) ;  
Vu l'arrêté N° 0011/2009/MS/CAB/DGS du 03 février 2009 portant nomination des membres du Comité de Bioéthique pour la Recherche en Santé (CBRS) ;  
Vu les nécessités de service ;

**A R R E T E :**

**Article 1<sup>er</sup> : OBJET**

La présente charte a pour objet de définir l'organisation et le fonctionnement ainsi que les procédures d'évaluation et de suivi des protocoles de recherche du Comité de Bioéthique pour la Recherche en Santé (CBRS).

## Article 2 : DEFINITIONS

**2.1 Bioéthique** : Domaine de réflexion suscité par l'utilisation des nouvelles techniques biomédicales, ayant pour but de concilier recherche scientifique et respect de la dignité humaine. C'est une approche de résolution des conflits de valeurs, supposés ou avérés, entre avancées bio-technologiques et droits fondamentaux de protection de la dignité de l'homme.

**2.2 Conseil** : Considérations non contraignantes jointes à une décision et visant à apporter une assistance éthique aux personnes impliquées dans une recherche biomédicale.

**2.3 Demandeur** : Chercheur qualifié assumant la responsabilité scientifique et éthique d'un projet de recherche, en son nom ou au nom d'une organisation/entreprise, demandant une décision à un comité d'éthique via une démarche formelle.

**2.4 Communauté** : Groupe de personnes comprises comme ayant une certaine identité due au partage d'intérêts communs ou d'un voisinage. Une communauté peut être un ensemble de personnes vivant dans le même village, la même ville ou le même pays et partageant, de ce fait, une proximité géographique. Dans une autre acception, une communauté peut être un ensemble de personnes partageant des valeurs ou des intérêts communs, ou qui sont atteintes de la même maladie.

**2.5 Conflit d'intérêts** : Un conflit d'intérêts naît lorsqu'un ou plusieurs membres du Comité d'Éthique détiennent, par rapport à une demande déterminée, des intérêts susceptibles de fausser sa ou leur faculté d'exercer un jugement libre et indépendant sur la recherche visant à la protection des participants. Les conflits d'intérêts peuvent naître lorsqu'un membre du Comité d'Éthique a des liens financiers, matériels, institutionnels ou sociaux avec la recherche.

**2.6 Décision** : Réponse (positive, conditionnelle ou négative) d'un Comité d'Éthique à une demande après examen, dans laquelle le Comité d'Éthique se prononce sur la validité éthique de la recherche proposée.

**2.7 Ethique** : Questionnement, réflexion, jugement d'appréciation sur les actes qualifiés de bons ou de mauvais, basé sur des principes ou critères d'évaluation de la conduite humaine.

**2.8 Investigateur :** Scientifique qualifié qui assume la responsabilité scientifique et éthique d'une étude biomédicale, en son nom ou au nom d'une organisation/entreprise, dans un site de recherche spécifique ou un groupe de sites. Dans certains cas, un investigateur principal ou coordinateur peut être désigné comme chef d'une équipe d'investigateurs associés.

**2.9 Protocole :** Document donnant les pré-requis, la justification et l'objectif (ou les objectifs) d'un projet de recherche biomédicale et décrivant son schéma, sa méthodologie et son organisation, y compris dans ses aspects éthiques et statistiques. Certains de ces aspects peuvent être décrits dans d'autres documents évoqués par le protocole.

**2.10 Amendement au protocole :** Description écrite d'une modification, ou d'une clarification formelle, apportée à un protocole.

**2.11 Exigences :** Dans le contexte des décisions, les exigences sont des éléments contraignants qui expriment des considérations éthiques que le Comité d'Éthique considère comme obligatoires avant la mise en oeuvre de la recherche, afin que celle-ci puisse se dérouler.

**2.12 Participant à la recherche :** Personne qui participe à une recherche biomédicale, soit comme sujet direct de l'intervention (ex : administration d'un médicament / exécution d'un acte invasif expérimental), soit comme témoin ou sujet d'observation. La personne peut être, soit un sujet sain acceptant volontairement de participer à la recherche, soit une personne ayant un état non directement lié au sujet de recherche et qui accepte volontairement de participer à l'étude, voire un sujet (généralement un patient) dont la condition justifie l'utilisation du produit étudié ou l'examen des questions qui sont à la base de la recherche.

**2.13 Personne vulnérable :** Toute personne qui est relativement ou totalement incapable de protéger ses intérêts, dans certaines situations, en raison notamment de son insuffisante maturité intellectuelle, de son état physique ou mental, de la restriction de liberté dont elle fait l'objet ou des contraintes liées aux valeurs socioculturelles.

**2.14 Promoteur :** Individu, société, institution ou organisation prenant la responsabilité de la mise en oeuvre, de la gestion et/ou du financement d'un projet de recherche.

B.

**2.15 Recherche biomédicale :** la recherche biomédicale englobe toute recherche sur les produits pharmaceutiques, la médecine traditionnelle, les appareils médicaux, les appareils de radiologie ou d'imagerie médicale, les techniques chirurgicales et biologiques, ainsi que les études épidémiologiques, sociales et psychologiques.

### **Article 3 : INDEPENDANCE**

Le CBRS jouit d'une indépendance vis-à-vis des promoteurs de recherche et des autorités administratives dans l'exercice de ses fonctions. Ses membres doivent s'abstenir de poser tout acte de nature à compromettre cette indépendance. Ils doivent notamment déclarer tout conflit d'intérêt susceptible d'influencer les débats ou les avis du CBRS. Au début de chaque délibération, le Président du CBRS en fait une question préalable.

### **Article 4 : ORGANISATION**

**4.1** Le bureau du CBRS est composé d'un président, d'un vice-président et d'un rapporteur élus à la majorité simple des membres présents pour un mandat de trois ans renouvelable.

Le président convoque les réunions et dirige les débats. Il veille à la bonne marche du comité. Il représente le CBRS et peut déléguer son pouvoir à toute autre membre du Comité. En cas d'absence, le vice-président assure son intérim.

Le rapporteur est l'administrateur du CBRS et à ce titre, il assure les tâches administratives, le secrétariat, l'archivage, l'organisation technique et matérielle des réunions, l'information et la communication.

**4.2** Le CBRS se réunit en séance ordinaire une fois par trimestre. Il peut se réunir en séance extraordinaire à la demande du bureau ou à la demande du ministre de la santé en cas d'urgence.

**4.3** Toute absence d'un membre aux séances du CBRS doit être motivée et signalée d'avance au président.

**4.4** En cas d'empêchement définitif d'un membre ce dernier saisit le président par lettre qui en informe le ministre de la santé. Il est pourvu à son remplacement dans le mois où son empêchement a été constaté.

**4.5** Les membres du CBRS sont nommés ad personae. A ce titre, aucun membre du CBRS ne peut se faire représenter par une autre personne aux réunions du Comité.

## **Article 5 : SOUMISSION DES DOSSIERS**

**5.1** Le dossier de demande à fournir en vingt et cinq (25) exemplaires, pour tout projet de recherche, doit comporter les pièces suivantes :

- 1) Le formulaire de demande dûment rempli
  
- 2) Le dossier technique
  - Le Protocole de l'étude
  - Le cahier d'observation
  - La note d'information au patient
  - Le formulaire de consentement, avec précision qu'il sera expliqué au participant dans la langue qui lui est accessible
  
- 3) Le dossier des investigateurs
  - L'identification du (des) promoteur(s) (fiche signalétique)
  - La liste des investigateurs
  - Le curriculum vitae des investigateurs
  
- 4) Selon le cas
  - La brochure de l'investigateur
  - L'attestation d'assurance de l'essai
  - L'attestation de prise en charge des surcoûts
  - L'attestation sur le devenir du traitement des patients après la fin de l'étude
  - Les éventuels avis d'autres comités d'éthique
  - Tout autre document jugé utile à l'étude du dossier.

**5.2** Les frais d'étude de dossier, révisables périodiquement, sont fixés comme suit :

- Huit cent (800) Euros pour les laboratoires et firmes pharmaceutiques internationaux ;
- Deux cent cinquante mille (250 000) FCFA pour les laboratoires et firmes pharmaceutiques nationaux ;
- Cent mille (100 000) FCFA pour les institutions de recherche ou chercheur personne physique ;
- Et gratuits pour les protocoles présentés par un ou plusieurs étudiants dans le cadre d'un mémoire ou d'une thèse.

## Article 6 : EXAMEN DES DOSSIERS

**6.1** La tâche principale du CBRS réside dans l'examen des propositions de recherche et des documents justificatifs, en veillant tout particulièrement au processus d'obtention du consentement éclairé, à la documentation, ainsi qu'à la pertinence et à la faisabilité du protocole. Le CBRS doit tenir compte des précédentes évaluations scientifiques, s'il y en a, et des exigences des lois et de la réglementation en vigueur. Les normes scientifiques et éthiques concernant la conduite des recherches biomédicales chez les sujets humains sont celles développées et transcrites dans les textes internationaux, en particulier :

- la Déclaration d'Helsinki ;
- les lignes directrices éthiques internationales des bonnes pratiques cliniques de l'OMS ;
- les lignes directrices éthiques internationales des bonnes pratiques cliniques de l'ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ;
- la Déclaration sur le génome humain.

Tout en les adaptant au contexte local, l'observation de ces textes permet d'assurer le respect des droits, de la sécurité et du bien être des participants à la recherche biomédicale, ainsi que la crédibilité des résultats des investigations.

**6.2** Les points suivants doivent être pris en compte lors de l'évaluation de tout protocole :

**6.2.1** Validité scientifique du protocole de recherche :

- adéquation de la conception de la recherche par rapport à ses objectifs ;
- méthode statistique (y compris le calcul de la taille de l'échantillon) ;
- possibilité de parvenir à des conclusions valides avec le plus petit nombre possible de participants à la recherche ;
- justification des risques et inconvénients prévisibles au regard des bénéfices attendus pour les participants à la recherche et les communautés concernées ;
- justification de l'emploi de groupes témoins, le cas échéant ;
- adéquation du site de recherche, notamment du point de vue du personnel, des locaux disponibles et des procédures d'urgence ;
- procédure par laquelle les résultats de la recherche seront rapportés et publiés.
- moyens par lesquels une information complète sera transmise aux participants potentiels ou à leurs représentants ;
- Soins et protection des participants à la recherche ;

- pertinence des qualifications de l'investigateur (des investigateurs) et expérience de celui-ci (ceux-ci) pour la recherche proposée ;
- plans éventuels de retrait ou de suspension des traitements usuels aux fins de la recherche et justification d'une telle action ;
- soins médicaux à fournir aux participants à la recherche, pendant et après son déroulement ;
- adéquation du contrôle médical et du soutien psychosocial pour les participants à la recherche ;
- marche à suivre si les participants se retirent volontairement au cours de la recherche ;
- critères pour un accès étendu aux produits testés, leur utilisation en urgence et/ou à titre compassionnel ;
- description des plans éventuels pour que le produit testé reste disponible pour les participants après la fin de la recherche ;
- dispositions prises en matière d'assurance et de compensation ;
- Protection de la confidentialité des données du participant à la recherche ;
- description des personnes qui auront accès aux données personnelles des participants, y compris aux dossiers médicaux et aux échantillons biologiques ;
- mesures prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des informations personnelles concernant les participants.
- description détaillée du processus d'obtention du consentement éclairé, y compris l'identification des personnes responsables de cette obtention ;
- pertinence, exhaustivité et clarté des informations écrites et orales qui seront remises aux participants à la recherche et, le cas échéant, à leur(s) représentant(s) légal (légaux) ;
- justification claire de l'intention d'inclure dans la recherche des sujets ne pouvant donner leur consentement, et description détaillée des dispositions prises pour obtenir le consentement ou l'autorisation de participer de ces personnes ;
- assurance que les participants à la recherche recevront les informations qui ne seraient connues que pendant le déroulement de la recherche et ayant trait à leur participation, y compris leurs droits, sécurité et bien-être ;
- dispositions prises pour recevoir et répondre aux demandes et plaintes des participants à la recherche ou de leurs représentants pendant le déroulement d'un projet de recherche ;
- impact et pertinence de la recherche sur la communauté locale et sur les communautés d'où proviennent les participants à la recherche...

### **6.2.2 Clairance éthique :**

- mesures prises pour l'obtention du consentement libre et éclairé des participants à la recherche ;

- définition claire des critères d'inclusion et d'exclusion ;
- mesures prises pour garantir le secret médical et la confidentialité des données de recherche ;
- description de la disponibilité et de l'accessibilité financière, pour les communautés concernées, à tout produit expérimental performant, après la recherche ;
- méthodes par lesquelles les résultats de la recherche seront rendus disponibles pour les participants à la recherche et les communautés concernées...

#### **Article 7 : CONFIDENTIALITE DES DELIBERATIONS**

**7.1** Les membres du CBRS doivent garder pour confidentielles toutes les informations dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leur fonction. Ils sont également soumis au secret professionnel.

**7.2** Tout manquement à l'obligation de confidentialité et de respect du secret professionnel exposé son auteur aux poursuites judiciaires prévues par les textes en vigueur.

#### **Article 8 : LA PRISE DE DECISION**

**8.1** Le CBRS ne peut siéger valablement que si la majorité absolue de ses membres sont présents.

**8.2** Le CBRS rend ses avis à l'unanimité de ses membres présents. En cas de divergence de points de vue, un effort doit être fait pour amener tous les membres à avoir le même niveau de compréhension. Lorsque le désaccord persiste, la décision est prise par vote à la majorité absolue des membres présents.

**8.3** Il doit être dressé un procès verbal de délibération avec mention de l'argumentaire soutenu par les différentes positions.

**8.4** Les avis du CBRS datés et signés du président et du rapporteur, accompagnés de procès verbaux de délibération, sont transmis au ministre de la santé dans les huit (08) jours qui suivent la date de délibération.

#### **Article 9 : L'AUTORISATION**

**9.1** Le ministre de la santé autorise ou non le projet de recherche en se fondant sur l'avis motivé du CBRS. Il ne peut passer outre cet avis ; mais il a la faculté de

solliciter un réexamen du protocole de recherche en indiquant les raisons de sa demande.

**9.2** La décision du ministre de la santé est notifiée au demandeur dans les huit (08) jours suivant la réception de l'avis du CBRS.

**9.3** Dans tous les cas, le délai entre le dépôt de la demande et la notification de l'autorisation ministérielle au demandeur ne doit pas dépasser trois (03) mois.

#### **Article 10 : INDEMNITE DE SEANCE**

**10.1** Chaque membre du CBRS présent à toute séance consacrée l'étude de projet de recherche perçoit une indemnité forfaitaire de quinze mille (15 000) francs CFA correspondant aux remboursement de frais engagés dans l'exercice de ses fonctions.

**10.2** Chaque membre du CBRS chargé par son président d'étudier et de présenter un rapport sur un projet de recherche reçoit en plus de l'indemnité forfaitaire, une prime de vingt et quinze mille (15 000) francs CFA.

**10.3** Le CBRS peut faire recours aux services de personnes ressources pour l'éclairer davantage sur certains dossiers. Ces derniers reçoivent pour chaque dossier une indemnité de vingt cinq mille (25 000) francs CFA.

**10.4** Les indemnités de séance ci-dessus mentionnées sont révisables périodiquement.

#### **Article 11 : LE SUIVI DE L'EXECUTION DES PROTOCOLES**

**11.1** Chaque protocole ayant reçu l'avis favorable du CBRS et autorisé par le ministre de la santé doit faire l'objet d'un suivi régulier de contrôle au moins une fois par trimestre.

**11.2** Le contrôle peut être fait de façon inopinée par le CBRS.

**11.3** Les rapports de suivi et éventuellement des recommandations doivent être adressés au ministre de la santé et au promoteur de l'étude au plus tard dans les quinze (15) jours de leur date.

11.4 Au cas où le contrôle révèle un événement grave et inattendu, des mesures idoines doivent être prise par le CBRS selon la procédure d'urgence.

11.5 En cas de clôture, de suspension ou d'arrêt prématuré de l'essai, le promoteur doit notifier son intention au CBRS quinze (15) jours avant la date de prise d'effet de sa décision.

11.6 A la fin de l'étude, le promoteur doit adresser au CBRS un rapport final de l'étude mentionnant les modalités de publication et d'utilisation des résultats.

## **Article 12 : L'ARCHIVAGE**

12.1 Les documents à classer et à archiver sont notamment :

- les textes réglementaires institutionnels du CBRS ;
- les rapports réguliers périodiques du CBRS ;
- le curriculum vitae de tous les membres du CBRS ;
- toutes les recettes et dépenses du CBRS ;
- procédures établies par le CBRS, pour la soumission d'un dossier ;
- ordre du jour des réunions du CBRS ;
- procès-verbaux des réunions du CBRS ;
- copie de tous les documents déposés par un demandeur ;
- correspondance des membres du CBRS avec les demandeurs ou les parties concernées par la demande, la décision et le suivi ;
- copie de la décision et de tout conseil ou réclamation envoyé à un demandeur ;
- toute la documentation écrite reçue pendant le suivi ;
- notification de la clôture normale, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche ;
- rapport final de la recherche.

12.2 Les documents concernant les protocoles de recherche exécutés sont à archiver pendant une période de trois (3) ans après la fin de l'étude.

**Article 13 : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**13.1** La présente charte tient lieu de règlement intérieur du CBRS.

**13.2** Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Togolaise.

Lomé, le **14 SEP. 2009**

**SIGNE**  
**Komlan MALLY**

**AMPLIATIONS :**

CAB/PR (CR).....	2
CAB/PM (CR).....	2
CAB/MS.....	2
DGS.....	1
Dt°Cles.....	5
JORT.....	2
Membres du CBRS.....	19

Pour ampliation  
Le Directeur de Cabinet



**BIYAO Kokou Essohanam**

*Handwritten mark*