

**MINISTERE DE LA SANTE
DIRECTION D'ETUDES ET PLANIFICATION**

**POLITIQUE NATIONALE DE RECHERCHE SUR LES
SYSTEMES DE SANTE EN REPUBLIQUE
DEMOCRATIQUE DU CONGO**

Juin 2004

Introduction

La situation sanitaire de la République Démocratique du Congo a connu des niveaux variables depuis la période coloniale jusqu'à ce jour. A l'aube de l'indépendance, la politique sanitaire était essentiellement axée sur la médecine curative avec les centres médico chirurgicaux et des dispensaires satellites. Avec des changements socio-politiques des années 1960 et 1970, le système de santé a connu de profondes perturbations. La population ne pouvait accéder aux rares soins de santé que grâce aux efforts de plusieurs intervenants qui ont commencé à expérimenter des politiques de santé communautaire dont l'évolution progressive a abouti à la politique sanitaire basée sur les soins de santé primaires.

La politique qui régit le secteur de la Santé des années 1978 à ce jour a pour option fondamentale « la satisfaction des besoins de santé de toute la population qu'elle soit en milieu urbain ou en milieu rural ». Elle vise :

L'application de cette politique a été concrétisée par un système de santé qui visait les résultats suivants :

- l'organisation des services de santé avec la détermination et la distribution des attributions entre les différents services, la création de nouveaux projets et programmes, la construction et la réhabilitation des infrastructures, l'équipement des formations médicales ;
- la production des soins et des services de santé de bonne qualité ;
- le déploiement des services d'appui relatifs au suivi, à la supervision et à l'évaluation des projets et programmes de développement sanitaire ;
- la maîtrise des maladies endémo-épidémiques ;
- la participation communautaire aux activités de santé ;
- l'intégration des activités des programmes verticaux aux structures de santé de base ;
- la formation du personnel ;
- la fourniture en médicaments essentiels.

Ce système a fonctionné assez valablement grâce à l'existence d'une importante infrastructure héritée de la colonisation et l'appui des différents partenaires de l'Etat Congolais jusqu'au début des années 1990, avec des points forts et des points faibles.

C'est pour remédier à cette situation que une nouvelle politique a été formulée.

L'objectif principal de la politique sanitaire est de promouvoir l'état de santé de toute la population, en fournissant des soins de santé de qualité, globaux, intégrés et continus avec la participation communautaire de contexte global de la lutte contre la pauvreté.

Parmi les axes stratégiques, la recherche a donc été retenue parmi les axes prioritaires pour le développement du système sanitaire de la RDC.

La recherche consiste en une évaluation systématique et orientée de connaissances existantes et constitue l'outil générateur de nouvelles connaissances. C'est donc une quête systématique d'informations et de nouvelles connaissances. Dans le domaine de la santé, la recherche est le processus permettant l'acquisition, d'une connaissance systématique de la santé des populations. En même temps qu'elle fournit les informations de base sur l'état

de santé ou les pathologies de la population, la recherche vise à mettre au point des outils pour prévenir_ pour soigner la maladie et pour en atténuer les effets.

Elle fournit aussi des approches plus efficaces pour la prestation des soins.

Alors que la recherche scientifique est le moteur "du progrès et l'une des sources de solutions aux problèmes de santé, elle a toujours fait figure de parent pauvre dans la formation des personnes de santé en Afrique_ en général et en République Démocratique du Congo en particulier.

Etant donné que la santé publique est définie comme une science qui a pour "objet l'étude, la planification, la mise en œuvre, et l'évaluation des activités permettant d'améliorer l'état de santé de la population, la recherche en santé publique n'est pas une recherche de type fondamental. C'est une recherche de type appliqué (recherche opérationnelle ou recherche action) dont les résultats peuvent être rapidement transposés à la pratique.

Cette recherche permet aux personnes travaillant dans le domaine de la santé, d'utiliser des solutions qui sont déjà disponibles et de générer de nouvelles connaissances, qui permettent à leur tour de résoudre des problèmes dont les solutions sont encore inconnues.

Le chercheur actuel est avant: tout un homme de métier et ses travaux nécessitent le plus souvent le soutien d'une équipe, qu'il doit être à même de diriger. D'autre part, les problèmes médicaux se situent au carrefour de diverses disciplines et le chercheur doit s'accommoder de cette complexité.

La recherche scientifique, joue un rôle important dans la marche vers le progrès. Elle est la clé de voûte du développement. Pour implanter un système de santé sur des bases solides, la recherche scientifique est une absolue nécessité.

Comme: les maladies aussi meurtrières que mystérieuses continuent à sévir dans notre pays, il va de soit que les observations et les recherches médicales devraient se voir attribuer une très haute_ priorité.

En effet, la recherche biomédicale est la clef de la lutte contre les maladies évitables qui peuvent surgir, dans notre pays. C'était vrai hier et cela sera encore: 'davantage demain.

Cette recherche reflète profil et le bilan de santé d'un pays.

L'importance de la recherche nécessite la mobilisation de toutes les ressources disponibles et à rechercher les aides extérieures multi-et bilatérales.

Cette recherche permettra de définir les priorités liées aux problèmes échéant. La recherche scientifique ; n'est donc pas un luxe, mais une nécessité si on veut participer aux grands courants et aux impulsions qui conduisent au progrès social économique.

Analyse de la situation

Au moment de l'indépendance, la République Démocratique du Congo à trouvé dans sa corbeille un important héritage, d'institutions scientifiques gouvernementales; para-étatiques et privées de grande classe, ainsi qu'une solide tradition d'encouragement à la recherche. Un ensemble d'institutions sans équivalent en Afrique, fruit dès efforts conjugués du Congo et de la Belgique en matière financière et scientifique, a pris naissance dès les premiers pas des Belges en Afrique 1 tropicale. Mais les infrastructures modèles et un 1 équipement moderne ne suffisent pas; il faut en outre des moyens

budgétaires adéquats et des chercheurs de qualité.

Comme on peut le constater, l'organisation de la recherche scientifique en RDC pose d'énormes problèmes. La plupart des centres et instituts de recherche sont rattachés au Ministère de la Recherche Scientifique ou à celui de l'Enseignement Supérieur. Ces deux Ministère se retrouvent souvent dans un seul et unique Ministère que l'on appelait jadis « Ministère de l'enseignement Supérieur, Universitaire et recherche Scientifique.

Actuellement, il est appelé Ministère de l'Education Nationale.

Concernant la recherche en sciences de la santé, certains centres ou instituts tels que l'IRSS, l'INRB, le PRONANUT, s'occupent plus particulièrement de ce type de recherches.

Il y a cependant un problème : car si l'INRB, le PRONANUT dépendent du Ministère de la Santé, l'IRSS dépend directement du Ministère de l'Education.

L'INRB, le PRONANUT fonctionnaient bien jusqu'en 1990 surtout grâce à la coopération internationale. A partir de 1991, suite aux troubles socio-politiques et aux pillages, ces instituts et centres de recherche ont connu de nombreux problèmes et n'ont pas pu se relever jusqu'à ce jour.

En plus, ces institutions créées par ordonnances ont des attributions qui ne sont pas exercées du tout. L'IRSS qui devait jouer un "rôle charnière, n'est pas suffisamment équipé, ne possède pas de personne qualifié propre et doit pour ses activités recourir aux installations des Universités ainsi qu'à son personnel qualifié.

Les programmes financés de l'extérieur sont actifs dans la recherche en rapport avec la finalité du projet. Nous citerons par exemple le PEV avec la malaria (; enquêtes épidémiologiques évolution de sensibilité des antimalariques...) le PRONANUT (maladie de KONZO,) ONCHOCEROSE, (étude des vecteurs" cartographie, la cécité). Par contre ceux qui ne reçoivent: pas ce financement sont muets ou se limitent à des travaux ponctuels (Billarziose) . Toute fois dans la plupart des cas, à la fin du projet s'estompent aussi les travaux.

Dans la plupart des cas, les centres et institution_ de recherche connaissent des difficultés de plusieurs ordres; des infrastructures insuffisants, carence manifeste d'équipement, carence de personnel technique et scientifique, manque de financement interne .et dépendante étrangère (Coopération) pour certains programmes vitaux de recherche dans maladies endémiques (Trypanosomiasés Onchocercose , malaria).

Dans les universités et quelques instituts supérieurs (ISTM), des travaux de recherche continuent à se réaliser bien que difficilement. C'est le cas des thèses de doctorat, des mémoires de Spécialisation et de fin d'études ; Comme promotion à l'université est conditionnée par des publications on remarque par çï par là quelques travaux de recherche, élaborés en vue d'une promotion. Il y a quelques fois -aussi des projets de recherche avec des partenaires extérieurs très souvent financé à partir de l'étranger dans des domaines et aspects qui peuvent ne pas être prioritaires en R.D.C..

En fin de compte, c'est l'université qui détient le monopole de la recherche en sciences de la santé et le personnel qualifié, compte quelques laboratoires de recherche, fournit quelques productions scientifiques. Même au niveau des autres Centres et Instituts de recherche, on trouve également et surtout des Scientifiques venus des universités comme acteurs principaux.

Sur le plan interne, la diffusion des travaux de recherche ainsi que l'organisation des

séminaires, congrès, colloques posent problèmes. Quelques organisations savantes existent mais ne sont guères actives (sociétés de Pédiatrie, Chirurgie, de Gynécologie, Cardiologie,) faute de moyens surtout.

Ces derniers temps, en dehors des annales de médecine et de pharmacie dont les parutions sont fonction des promotions académiques, on a vu apparaître deux revues médicales: Panorama Medizol (actuellement Congo Medizol) et la revue en sciences de santé publié par IRSS. Quelques travaux effectués localement sont aussi publiés dans les revues étrangères.

Comme dans tous les -autres secteurs désignés budgétivores, les conditions de travail laissent à désirer. On assiste quelque fois à la fuite de cerveaux vers des cieux plus éléments (Afrique du Sud, occident) Ainsi donc, le renouvellement du personnel 'qualifié risque de poser des problèmes dans les années à venir. Cette situation touchera particulièrement les sciences de base.

Le manque d'une politique claire et dynamique du gouvernement ainsi que l'insuffisance de moyens mis à la disposition des centres et instituts de recherche aux_ chercheurs des universités et instituts supérieurs sont à la base de la situation difficile que connaît ce secteur.

En résumé, les principaux problèmes dans le domaine de la recherche sont :

- Absence d'une politique claire de recherche en santé
- Insuffisance dans la diffusion des résultats
- Manque de répertoire des chercheurs
- L'insuffisance des cadres formés en recherche,
- les difficultés de communication,
- l'absence d'un cadre institutionnel et juridique de la recherche
- la coordination insuffisante intra et intersectorielle
- l'insuffisance des mécanismes de diffusion des résultats,
- insuffisance des ressources
- insuffisance dans l'utilisation des résultats de recherche
- valorisation insuffisante de recherches
- la formation insuffisante en recherche,
- l'insuffisance des ressources pour le financement de la recherche,
- l'exploitation insuffisante des résultats de la recherche,

C'est pour ce faire qu'une politique nationale de la recherche et qu'un plan pour la redynamisation des activités de recherche est justifiée.

FORMULATION D'UNE POLITIQUE NATIONALE DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE A APPLIQUER DANS NOTRE PAYS

a) Préambule

La réalisation de l'objectif «santé pour tous» est largement tributaire de la qualité et de la disponibilité des ressources tant humaines, matérielles que financières.

S'agissant des ressources humaines, il est bien connu que la formation soit initiale ou en cours d'emploi, ne suffit pas en soi. Pour être adéquate, cette formation doit s'appuyer sur les réalités du terrain et sur les résultats de la recherche.

Mais dans ce domaine de la recherche, la situation est loin d'être idéale dans notre pays. En effet, en ROC, il n'existe pas de politique claire à ce sujet. Les fonds destinés à la recherche en santé sont modiques. En outre, à cause de l'insuffisance de formation en méthodologie de recherche, même si les fonds étaient disponibles, ils risquent de ne pas être utilisés de façon efficiente.

Bien plus, les maigres résultats de recherche obtenus actuellement dans notre pays ne sont pas suffisamment diffusés et les recommandations ne sont que peu appliquées. Cette situation a comme conséquence la perte de motivation pour la recherche.

Pour formuler une politique nationale de recherche en sciences de la santé en ROC, le Ministère de la Santé a manifesté, au nom du gouvernement, la volonté de voir élaborée une déclaration d'intention du gouvernement ayant pour but de promouvoir la recherche en sciences de la santé.

b) Enoncé de la politique nationale de la recherche en sciences de la santé en RDC

La ROC ayant adopté les soins de santé primaires comme approche pour un meilleur développement sanitaire, la recherche en sciences de la santé devrait être redynamisée pour appuyer cette stratégie dans le but d'obtenir des résultats plus efficaces.

Cette recherche a pour but de produire rapidement et à bon marché les informations fiables obtenues en respectant les normes scientifiques et éthiques.

Ces résultats obtenus seront utilisés comme éléments essentiels du développement des soins de santé primaires. Ils influenceront directement les décisions politiques, gestionnaires et techniques. Ils serviront à améliorer la couverture et la qualité des soins. Ces résultats doivent par conséquent répondre aux besoins de la communauté.

La politique de recherche en sciences de la Santé vise les objectifs suivants:

1. Obtenir un engagement clair de l'Etat sur la politique de recherche en science de santé
2. créer une structure de coordination et d'encadrement de la recherche. Cette structure peut être le comité national de bioéthique dépendant directement du Ministère de la santé
3. mobiliser suffisamment des fonds pour la recherche en sciences de la santé
4. accorder la priorité à la recherche de type appliquée orientée vers la résolution des problèmes tout en ne perdant pas de vue la recherche fondamentale
5. cibler les thèmes de recherche en fonction des axes prioritaires du ministère
6. redynamiser les activités de recherche au sein de l'INRB, du PRONATUT, de l'IRSS, des facultés de Médecine et de l'Ecole de Santé Publique et des instituts d'enseignements en sciences de la santé
7. faciliter l'accès à l'information par l'installation de techniques modernes telles que l'Internet, le MEDLINE, l'assistance aux congrès internationaux et l'organisation de rencontres entre les chercheurs
8. promouvoir la diffusion et l'exploitation des résultats de recherches pour la résolution des problèmes de santé de la population
9. valoriser le statut de chercheur en sciences de la santé

Grandes orientations en matière de recherche en science de la santé

Il est nécessaire que la politique de recherche en sciences de la santé tienne compte des orientations suivantes :

1. La recherche en sciences de la santé doit être considérée comme une activité d'appui aux SSP
2. L'Etat doit s'engager et s'impliquer dans la recherche en sciences de la santé par la mise en place d'un cadre institutionnel de coordination et l'affectation des ressources nécessaires;
3. La recherche en sciences de la santé doit s'orienter en priorité vers les besoins prioritaires et urgents de la population
4. La recherche en sciences de la santé doit tenir compte des exigences éthiques et morales prédéfinis
5. L'Etat doit susciter et faciliter la participation de la population aux activités de recherche
6. L'Etat doit promouvoir la collaboration des autres secteurs de la vie nationale aux activités de recherche
7. Il faut capitaliser les résultats des recherches locales et des travaux de fin d'études en vue d'une utilisation rationnelle des ressources.

Les thèmes prioritaires pour la recherche

Ils découlent des axes prioritaires définis par le Ministère de la Santé au regard des problèmes de santé rencontrés dans les communautés nationales. Ci-après les principaux thèmes de recherche regroupés sous 4 axes prioritaires:

AXE PRIORITAIRE I : LUTTE CONTRE LA MALADIE

1. Le VIH/SIDA
 - a. Séro-surveillance
 - b. Etude du comportement
 - c. Essai thérapeutique
 - d.
2. Le Paludisme
 - a. Chimio-sensibilité
 - b. Acceptabilité de la moustiquaire imprégnée d'insecticide
3. La Tuberculose
 - a. Co-infection TBC/VIH
 - b. Études microscopiques
4. Fièvres hémorragiques /Monkey Pox
 - a. Profil épidémiologique
5. Filarioses (onchocercose)
 - a. Coendémicité
6. Plantes médicinales
 - a. Essais
 - b. Enquête ethnologique
7. Trypanosomiase
 - a. Essais thérapeutiques
 - b. Enquête épidémiologique
8. « Maladies négligées » (HTA, Diabète, hépatites, etc)
 - a. Profils épidémiologiques
9. Santé mentale

- a. Toxicomanie
- b. Épilepsies
- c. Profils épidémiologiques

AXE PRIORITAIRE II : SANTE MATERNELLE ET INFANTILE

1. Enquête mortalité maternelle, acceptabilité méthode contraceptive
2. Mortalité infanto-juvénile (IRA, DIARRHEE, PALUDISME..)
3. Cancer du sein et du coL utérin,
 - a. Profil (enquête épidémiologique)
4. Maladies carencielles
 - a. Profils
 - b. Enquête épidémiologique

AXE PRIORITAIRE III : PROMOTION DE L'ENVIRONNEMENT PROPICE A LA SANTE

1. Lutte anti-vectorielle
2. Hygiène du milieu
3. La mobilisation sociale polyvalente pour la promotion de la santé

AXE PRIORITAIRE IV : DEVELOPPEMENT DES SYSTEMES DE SANTE

1. Utilisation des services de santé
2. Etudes sur la participation communautaire
3. Financement du système de santé
4. Santé et pauvreté
5. Enregistrement démographique (normes)
6. Réforme hospitalière
7. Organisation des systèmes et services de santé.

CADRE INSTITUTIONNEL

Le Ministère de la Santé est responsable de la recherche en santé sur tout le territoire national.

- Il mobilise les ressources indispensables à un appui efficace à la recherche
- Il fait promulguer les textes de loi en la matière

- Il contrôle la bonne application de la politique nationale et dote si nécessaire les structures définies ressources appropriées

Le ministère de la Santé jouera son rôle à travers le comité d'éthique qu'il a mis en place dont les dispositions légales sont contenues dans l'arrêté est ci dessous.

4. PROJET D'ARRETE PORTANT CREATION DU COMITE NATIONAL DE BIO-ETHIQUE EN R.D.C

Examen de la proposition de l'arrêté ministériel ci-dessous portant création du Comité National de Bioéthique (CNBE)

Etant donné qu'il existe déjà un cadre juridique qui fort heureusement rejoint dans la majorité des points la proposition d'arrêté ministériel soumis à l'atelier, les participants ont estimé inapproprié l'examen de la proposition de l'arrêté que nous présentons ici à titre illustratif.

PROPOSITION D'ARRETE MINISTERIEL N° 1250/CAB/MIN/S/...DU .../.../2004 PORTANT CREATION DU COMITE CONSULTATIF NATIONAL DE L'ETHIQUE EN SANTE (CCNES)

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu la constitution de la transition, spécialement en ses articles 71, 120 et 2003 ;

Vu l'accord global et Inclusif ;

Vu le Décret N°03/025 du 15 septembre 2003 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement de transition ainsi que les modalités pratiques de collaboration entre le Président de la République, les Vices- Présidents de la République, les Ministres et les Vices- Ministres ;

Vu le Décret N°03/027 du 16 septembre 2003 fixant les attributions des Ministères ;

Vu le Décret N°06/2003 du 30 juin 2003 portant nomination des membres du gouvernement de transition ;

Vu la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (1946) ;

Vu le Code de Nuremberg (1948) ;

Vu la Déclaration d'Helsinki (1964) ;

Vu le Rapport de Belmont (1978) ;

Vu les lignes directrices du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM)(1993) ;

Vu la Déclaration Universelle sur le Génome Humain et les droits de l'Homme (1997) ;

Attendu qu'il y a lieu d'instituer au sein du Ministère de la Santé un organe consultatif sur les lois ou orientations à venir, décisionnel par rapport aux décisions lui- soumis, susceptible d'orienter les décisions du Ministre de la Santé en matière de la recherche ;

Vu la nécessité et l'urgence,

ARRETE

TITRE I : DE LA CREATION ET DE L'OBJET

Article 1^{er} : il est créé, au sein du Ministère de la Santé, une Commission Technique dénommée : <<COMITE NATIONAL DE BIOETHIQUE>> CNBE en sigle.

Article 2 : Le Comité National de Bioéthique a pour objet l'investigation systématique en matière de la recherche sur des êtres humains,

- fondée sur les principes d'éthique,
- Conçue de façon à développer ou à contribuer à la généralisation du savoir et,
- Comprenant le développement de la recherche en santé, les études pilotes, les tests et enquêtes, l'évaluation et l'analyse des données

TITRE II : DE LA MISSION

Article 3 : Le comité est habilité à proposer au Ministre ayant la santé dans ses attributions, toutes recommandations nécessaires à la réorganisation, à la revalorisation et à la promotion de la recherche sur des êtres humains en République Démocratique du Congo.

Pour ce faire, le Comité est habilité à

- procéder à la révision initiale du Protocole d'étude et du rapport risques et bénéfices d'une étude ; les risques devant être minimisés et le consentement éclairé et volontaire de l'individu entrant dans une étude obtenu ;
- donner le feu vert du début d'une étude ;
- conduire la révision continue de l'étude ;
- proposer au Ministre de la Santé l'arrêt d'une étude et
- être responsable devant toute agence gouvernementale qui règle la recherche sur les êtres humains.

TITRE III : DE LA COMPOSITION

Article 4 : Le Comité National de Bioéthique comprend trois Sous- Commissions : la Sous- Commission Scientifique, la Sous- Commission d'Ethique et la Sous- Commission Communautaire.

Article 5 : Le Comité National de Bioéthique comprend des membres de droit et les membres nommés, tous divers c'est à dire des hommes et femmes, de races différentes et de culture différente.

Article 6 : Les membres de droit sont choisis en raison de leur fonction ou de leur appartenance professionnelle.

Sont membres de droit :

- Le Conseiller Pharmaceutique du Ministère de la Santé ;
- Le conseiller Médical du Ministre de la Santé ;
- Le président de l'Ordre des Pharmaciens ;
- Le Vice- Doyen chargé de la Recherche à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Kinshasa ;
- Le Vice- Doyen chargé de la Recherche à la Faculté de Médecine de l'Université de Kinshasa ;
- Le Président de l'ordre des Médecins ;
- Le Directeur de l'Institut National de Recherche Biomédical (INRB)

Article 7 : Les membres nommés sont choisis dans leurs groupes par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions du fait qu'ils sont :

- des personnalités scientifiques et /ou cliniques ;
- des personnalités non- scientifiques et/ou non- cliniques et
- des personnes ne faisant pas partie de l'étude ou de l'institution où l'étude est conduite (ONG, groupes à risque, médias, juristes, éducateurs, pasteurs et forces de l'ordre).

Article 8 : Le nombre des membres du Comité National de Bioéthique est de 15.

Article 9 : Leur mandat est de 5 ans renouvelable une fois par le bureau, 3 ans pour les autres.

Article 10 : Le Comité National de Bioéthique peut faire appel à toute personne ressource dont l'expertise, le savoir- faire ou l'expérience peut être mise à contribution dans la résolution ou le traitement d'une matière donnée.

TITRE IV : DU FONCTIONNEMENT

Article 11 : Le Comité National de Bioéthique peut créer, selon ses besoins, des groupes techniques de travail.

- Article 12 : Le Comité National de Bioéthique est dirigé par un Président assisté des Vice- Président, d'un Secrétaire Rapporteur et d'un Secrétaire Rapporteur Adjoint, tous nommés par le Ministre de la Santé, pour un mandat de 5 ans renouvelable une fois.
- Article 13 : Le mode de fonctionnement du Comité et la fréquence des réunions sont déterminés par un règlement d'ordre intérieur préalablement soumis à l'appréciation du Ministre de la Santé.
- Article 14 : Le Comité révèle de l'Autorité du Ministère de la Santé auquel il rend compte.
- Article 15 : Le Comité fonctionne sur base d'un budget mis à sa disposition par le Ministère de la Santé. Elle élabore chaque année son plan d'action et ses rapports d'activités ainsi que les frais et taxes payés par les
- Article 16 : Il est accordé aux membres du Comité et au personne d'appoint une prime dont le taux est fixé par le Ministre de la Santé, sur proposition du bureau.

TITRE V : DES DISPOSITIONS FINALES

- Article 17 : Sont abrogées toutes les dispositions antérieures et contraires au présent Arrêté.
- Article 19 : Le Secrétaire Général à la Santé est chargé de l'exécution du présent Arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le

Le Ministre de la Santé

La qualité des membres du comité national de bioéthique

L'Arrêté Ministériel existant au titre III, article 4 à 10 inclus, a prévu la qualité des membres de façon générale.

En principe, les membres du Comité National de Bio-Ethique doivent être sélectionnés avec soins de manière à leur permettre de procéder à une évaluation complète et adéquate des propositions de recherche qui leur sont soumises.

En règle générale, on admet que doivent y siéger des médecins, des scientifiques et des représentants d'autres catégories de professionnels comme les infirmières, les juristes, les éthiciens, les religieux ainsi que des non-professionnels aptes à représenter les valeurs culturelles et morales de la communauté et à faire respecter les droits des sujets. Hommes et femmes doivent y siéger.

Un arrêté distinct de celui portant création du CNBE sera pris pour la désignation des membres dudit comité. A cet effet, l'atelier a proposé la lettre à adressée aux Institutions et organismes habilités à siéger au sein du Comité National de Bioéthique.

Proposition de lettre à adresser aux Institutions et organismes habilités à siéger au sein du Comité National de Bioéthique :

Madame, Monsieur :

.....
.....

Objet : Comité National de Bioéthique.

Madame, Monsieur,

Son Excellence Monsieur le Ministre de la Santé, par l'Arrêté Ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/ 015/RM/2004 du 20 Avril 2004 a procédé à la création du Comité National de Bioéthique, CNBE en sigle, dont copie en annexe.

A cet effet, conformément au Titre III de l'arrêté susdit, votre Institution / Organisation a été retenu (e) pour faire partie de ce Comité.

Cela étant, il vous est demandé de désigner la personne habilitée à représenter votre Institution / Organisation au sein du Comité en qualité de membre.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments patriotiques.

Dispositions pratiques pour faire un protocole de RECHERCHE

1.1. Définitions :

A. La recherche : c'est avant tout un effort de réflexion qui exige une méthodologie organisée et structurée de manière formelle pour produire de nouvelles connaissances.

Le code de réglementation fédérale des USA (aussi appelé le Common Rule) définit la Recherche comme étant « Une investigation systématique, comprenant notamment le développement de la recherche, les essais et l'évaluation, conçue pour produire des connaissances généralisables ou y contribuer ».

La recherche implique couramment le développement d'un protocole de recherche.

B. Le protocole de recherche : c'est un énoncé des conditions et des règles de déroulement d'une recherche à laquelle se prêtent des êtres humains ou susceptibles d'avoir une application sur des personnes physiques.

Le protocole de recherche est donc un document comportant les lignes directrices incontournables d'un processus d'investigation utilisant des êtres humains ou dont les résultats peuvent finalement s'appliquer sur ceux-ci.

1.2. Critères de jugement scientifique :

Le but de l'éthique est la promotion des normes de conduite rigoureuses afin que les activités de recherche se déroulent dans le respect, l'autonomie, la dignité et l'intégrité des personnes humaines.

Ainsi pour être acceptable, le protocole de recherche doit respecter les principes et les règles ci-après :

1.2.1. La valeur scientifique

La méthodologie doit être rigoureuse et pertinente de manière à rendre les résultats généralisables et ou cliniquement applicables. Les résultats obtenus devront faire l'objet d'une publication intégrale même quand ceux-ci sont négatifs, tout en évitant la possibilité d'identifier les sujets.

Les différentes étapes d'une expérimentation applicable à des êtres humains seront scrupuleusement respectées. Les premières étapes qui se déroulent au laboratoire et chez l'animal pourront cependant ne pas être exigées pour les cas d'une recherche thérapeutique basée sur l'acte reconnu du tradithérapeute.

1.2.2. Les avantages pour le sujet et sa communauté :

Il faut que les avantages soient supérieurs aux risques. La recherche n'a finalement de sens que si elle améliore la qualité de vie de la communauté. En tout cas, la dignité humaine et l'intégrité physique et psychologique des participants à la recherche sont incontournables.

En cas d'expérimentation en double aveugle (avec usage de placebo), la procédure doit être éthiquement justifiée et ne devra en aucun cas exposer les personnes humaines à des risques inacceptables.

1.3. Normes et Directives pour l'approbation d'un protocole de recherche.

Le succès d'une recherche est largement fonction de la qualité et du respect d'un protocole de recherche.

Le protocole de recherche détermine de manière rigoureuse les aspects scientifiques, organisationnels, administratifs et financiers du processus de recherche.

Nous proposons ci-après un plan type de protocole de recherche reprenant les têtes de chapitre obligatoires.

Le modèle peut subir certaines modifications dans un protocole de recherche fondamentale.

I . PAGE DE TITRE

- Titre du projet
- Investigateur principal et Co-investigateurs
- Promoteur(s) et ou « commanditaire(s) » de la recherche et leurs adresses.

II. RESUME SYNOPTIQUE (une page)

- Justification
- Objectifs
- Matériel et Méthodes
- Résultats attendus et implications possibles
- Budget (grandes lignes budgétaires)
- Mots clés.

III. CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L'ETUDE

- Présentation du problème (en termes de Santé et/ou socio-économique)
- Données de la littérature
- Questions soulevées
- Pertinence de l'étude compte tenu des connaissances actuelles
- Préciser les buts de l'étude

IV. OBJECTIFS DE L'ETUDE

Les objectifs du projet sont la clé de voûte du protocole, leur choix, en particulier les objectifs spécifiques, doit être en parfaite harmonie avec :

- Les questions préalablement soulevées
 - Les moyens envisagés
1. L'Objectif général doit exprimer le bénéfice attendu des réponses apportées par la recherche.
 2. Les objectifs spécifiques devront exprimer les domaines précis à étudier.
 3. Les hypothèses seront formulées en cas d'études analytiques (par oppositions aux études descriptives). Elles seront parfaitement formulées de manière explicite, sans ambiguïté et exprimées sur un mode affirmatif.

II. MATERIEL ET METHODES

V.1. Définition opérationnelle des termes

V.2. Données techniques sur le matériel

- Brochure investigateur pour les médicaments ou les équipements n'ayant pas reçu d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.).
- Résumé des connaissances pertinentes pour l'étude pour produits après A.M.M. en précisant la nature de l'A.M.M.

V.3. Méthodes

V.3.1. Types d'études

V.3.2. Echantillonnage

V.3.3. Lieu et durée de l'étude

V.3.4. Variables mesurées et indicateurs

V.3.5. Traitement et analyse des données

N.B. : Préciser l'étiquetage, la conservation et le transport des prélèvements.

VI. CONSIDERATIONS ETHIQUES

VI.1. La liberté de consentement et la liberté de se retirer:

Les personnes participantes à une étude sont libres d'accepter et de se retirer en tout temps, sans préjudice d'aucune sorte. Le consentement doit être libre et éclairé ; ainsi donc pour permettre une décision objective des participants, un temps de réflexion sera donné à ceux-ci après que toute l'information sur l'expérimentation leur aura été donné.

Le formulaire sera rédigé en français courant dans un langage non technique aisément compréhensible.

Exemple de formulaire de consentement éclairé:

« Je soussigné,, reconnais que ma participation au projet d'étude intitulé est tout à fait volontaire et que je suis libre d'y participer. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement, qu'on a répondu à toutes mes questions, qu'on m'a remis des notes explicatives complémentaires et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Par ailleurs, je reconnais être libre de me retirer en tout temps sans que cela nuise aux relations avec mon médecin et les autres intervenants et sans préjudice d'aucune sorte.

Bien plus, aucune information nominative ne sera diffusée de quelque manière que ce soit, ni aucun regroupement ne pourra être établi entre ma participation à la recherche et mes activités étudiantes ou professionnelles.

Les données recueillies ne serviront qu'aux fins pour lesquelles mon consentement a été obtenu.

Je m'engage à participer à l'étude. »

Noms : _____

Date : _____

N.B.:

Le document sur l'information et le consentement éclairé devra être paraphé sur toutes les pages et porte la signature de l'intéressé au bas dudit document.

Cependant, si le sujet participant à l'étude n'est pas légalement apte ou s'il est mineur, la signature du parent (ou du tuteur légal) avec l'identification du lien de parenté s'impose. Car en effet, l'acte de consentir suppose l'aptitude à comprendre (clarté intellectuelle) et à pouvoir se déterminer librement (autonomie de la volonté).

Sont considérés comme incapables au consentement éclairé les mineurs (enfants en dessous de 18 ans), les personnes majeures protégées (sous tutelle/sous curatelle), les personnes dépendantes aux substances psycho-actives (alcool et drogues) ainsi que les personnes psychotiques.

Les explications seront fournies en langues maternelles.

Les formulaires de consentement devront être traduits dans les quatre langues nationales.

VI.2. La sélection des sujets de recherche:

Elle sera basée sur des critères d'inclusion et d'exclusion à l'étude.

Les modalités de recrutement des personnes participantes (sujets d'étude) doivent être détaillées.

Une attention particulière sera accordée aux groupes vulnérables par rapport à la recherche. Il s'agit des femmes enceintes, des malades mentaux, des enfants, des prisonniers et des personnes à faible niveau d'instruction et/ou économiquement défavorisées.

VI.3. La confidentialité :

Le protocole de recherche doit comporter des mesures de protection de l'anonymat. Les dossiers devront avoir un caractère confidentiel strict tout en étant accessibles à la commission d'éthique.

VI.4. L'information aux sujets de l'étude (patients) :

VI.4.1. La langue utilisée :

Le protocole doit être rédigé en français correct ; et un interprète fidèle en langue vernaculaire s'impose en cas de nécessité.

Le vocabulaire scientifique devra bénéficier d'une attention particulière du traducteur et sera expliqué dans tous les cas.

VI.4.2. Les interventions sur les sujets :

Les détails pratiques concernant les manipulations seront donnés. Il s'agit de leur nature, de leur durée, du nombre des épreuves, des désagréments etc.

En ce qui concerne particulièrement les risques et les avantages :

- B. Il s'agit de donner les avantages personnels des participants à l'étude et de leur communauté et des bénéfices escomptés pour l'avancement de la science.

- C. Quelles sont les situations d'inconfort liées à leur participation (douleur, malaises, etc...)
- D. Donner la différence entre le traitement expérimental et le traitement connu.
- E. Les risques liés au traitement expérimental ?
- F. La possibilité d'autres risques inattendus.

VI.4.3. Les personnes contacts :

Il s'agit de donner les noms, le titre et les adresses des chercheurs en contact avec les sujets.

Les personnes responsables de la recherche seront aussi identifiées pour que les intéressés aient la possibilité de s'informer à la source.

VI.4.4. L'arrêt du projet par le chercheur :

Tout le monde doit savoir et être notifié le cas échéant que certains motifs pourraient mener à l'arrêt du projet de recherche par les chercheurs en cas d'une évolution rendant le projet non éthique ou si les critères de sélection ne sont plus valables (nouvelle grossesse, etc...).

VII. PUBLICATIONS

VIII. PLAN D'ACTIVITES ET CHRONOGRAMME

IX. PREVISIONS BUDGETAIRE ET SOURCES DE FINANCEMENT

X. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

XI. ANNEXES (questionnaires, fiches de consentement éclairé, assurances, CV de l'investigateur Principal).

II. GRILLE D'EVALUATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

Critères	Cotation sur 5*** ¹	Observations
Pertinence de la recherche		
Méthodologie rigoureuse - expérimentation animale ^{2*} - etc.		
Analyse risque/bénéfice		

¹ Une seule critère d'évaluation n'atteignant pas la cote d'au moins 2,5/5 disqualifie tout le protocole d'étude

² * Pour les essais cliniques, l'étape d'expérimentation animale est indispensable.

- sujet de la recherche		
- communauté		
Consentement éclairé		
Sélection des sujets		
Confidentialité		
Monitoring de la recherche ^{3**}		
TOTAL		

Commentaire : _____

XIII. PROCEDURE DE SOUMISSION

Le protocole doit être soumis directement au Comité National de Bioéthique sous pli fermé par la poste, par toute autre structure du ministère de la Santé ou via Internet. Toutefois, les originaux demeurent obligatoires.

Les documents sont réceptionnés au niveau de la Direction d'Etudes et planification du ministère de la santé qui est chargé de les transmettre au comité national de bioéthique.

La mise en œuvre est difficile dans le contexte de la RDC confrontée à une crise multiforme et la guerre.

³ Cette rubrique est valable seulement pour les études prospectives.