

portant création, missions,
composition et fonctionnement du
Comité National d’Ethique pour la
Recherche en Santé.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

- Vu la constitution du 25 novembre 2010 ;
- Vu la loi n° 2011-20 du 08 août 2011, déterminant l’organisation générale de l’Administration Civile de l’Etat et fixant ses missions ;
- Vu le décret n° 2013-504/PRN/MSP du 04 décembre 2013, portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
- Vu le décret n° 2016-161/PRN du 02 avril 2016, portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2016-572/PRN du 19 octobre 2016, portant remaniement des membres du Gouvernement, modifié par le décret n° 2016-622/PRN du 14 novembre 2016 ;
- Vu le décret n° 2016-623/PRN du 14 novembre 2016, portant organisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d’Etat, des Ministres et des Ministres Délégués ;
- Vu le décret n° 2016-624/PM du 14 novembre 2016, précisant les attributions des membres du Gouvernement ;
- Sur rapport du Ministre de la Santé Publique ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

DECRETE :

CHAPITRE PREMIER : DE LA CREATION ET DES MISSIONS

Article premier : Il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé Publique un organe consultatif dénommé Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé en abrégé (CNERS).

Article 2 : Le CNERS a pour missions de :

- contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants à une recherche en santé ;

- 04/5
- procéder à un examen indépendant, compétent et diligent des aspects éthiques des recherches en santé impliquant des êtres humains et donner son avis ;
 - donner des avis sur les enjeux et les problèmes éthiques dans le domaine de la santé ;
 - discuter de tout problème d'éthique en matière de santé ;
 - se saisir de tout problème d'éthique en matière de santé ;
 - suivre la mise en œuvre des protocoles de recherche en santé ;
 - faire connaître les règles de la déontologie de la recherche en santé ;
 - faire des recommandations aux autorités compétentes.

Dans l'exercice de sa mission le CNERIS doit :

- s'assurer de la valeur scientifique des protocoles de recherches ;
- vérifier que toutes les expériences et enquêtes proposées ont été préalablement évaluées et jugées suffisamment sûres pour être menées sur des sujets humains ;
- s'assurer que l'intérêt de la recherche justifie l'exposition des sujets aux risques encourus ;
- s'assurer que les modalités relatives au consentement des sujets sont respectées ;
- s'assurer que tout autre problème éthique découlant du projet a reçu une solution satisfaisante au plan des principes et de la pratique ;
- valider les protocoles.

CHAPITRE II : DE LA COMPOSITION

Article 3 : Le comité comprend :

- un Juriste représentant du Ministère en charge de la Justice ;
- un médecin en Santé Publique représentant du Ministère en charge de la Santé Publique ;
- un spécialiste en éthique de la recherche ou bioéthique représentant du Ministère en charge de la Santé Publique ;
- un biostatisticien représentant de l'Institut National de la Statistique ;
- un spécialiste en sciences sociales et comportementales représentant les Universités du Niger ;
- un spécialiste en sciences biologiques représentant de l'Ordre des Médecins Pharmaciens et Chirurgiens-Dentistes ;
- deux représentants des associations religieuses islamique et chrétienne ;
- deux représentants de la Communauté du lieu de recherche représentant du Comité National de Santé ;
- un spécialiste en environnement et/ou en changement climatique représentant du Ministère en charge de l'Environnement ;
- un représentant du Ministère en charge de la recherche scientifique.

Article 4 : Les membres du comité sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique pour une durée de trois (3) ans renouvelable une (1) fois.

En cas de décès, de démission, de cessation de fonction ou d'absence prolongée d'un membre du comité en cours de mandat, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour le reste de la durée du mandat.

Article 5 : Le comité peut faire appel à toute personne susceptible de fournir des avis ou une expertise relative aux questions soumises au CNERIS sous réserve de signer un accord de confidentialité et une déclaration de non conflit d'intérêt.

OK
5

CHAPITRE III : DE L'ORGANISATION

Article 6 : Le CNERS dispose d'un bureau qui comprend un président et un vice président tous deux membres du comité et nommés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 7 : Avant leur entrée en fonction, les membres du comité prêtent serment devant la Cour d'Appel par la formule suivante :

« Je jure sur l'honneur de remplir mes fonctions avec probité et loyauté et en toute indépendance ; de garder le secret des délibérations ».

Article 8 : Le bureau est assisté d'un secrétariat permanent dirigé par un secrétaire permanent nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique sur proposition du comité.

L'organisation et les règles de fonctionnement du secrétariat permanent sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 9 : Le comité peut créer des groupes de travail composés des membres et d'experts choisis en fonction des thèmes à étudier.

CHAPITRE IV : DU FONCTIONNEMENT

Article 10 : Le comité peut être saisi par :

- le Gouvernement ;
- l'Autorité Judiciaire ;
- les Institutions de la République ;
- toute personne physique ou morale faisant la recherche en santé.

Article 11 : Tout postulant à la recherche en santé et impliquant les êtres humains doit soumettre une demande d'autorisation au Ministre de la Santé Publique et s'engager sur l'honneur à respecter les lois et règlements relatifs à la recherche en santé.

Un arrêté du Ministre en charge de la Santé Publique précise les éléments constitutifs du dossier.

Le Ministre saisit le CNERS pour avis consultatif.

Article 12 : Le CNERS se réunit en session ordinaire une fois par trimestre.

Il peut tenir, en cas de besoin, des sessions extraordinaires.

Article 13 : Le CNERS se réunit en session ordinaire ou extra ordinaire sur convocation de son président.

Article 14 : Les avis et recommandations du CNERS sont adressés au Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 15 : Le CNERS élabore et soumet au Ministre chargé de la Santé Publique un rapport annuel d'activités.

OK
/5

Article 16 : Les membres du CNERS et du secrétariat permanent ainsi que les experts bénéficient d'indemnités dont le montant est fixé par décret pris en Conseil des Ministres

Article 17 : Un règlement intérieur approuvé par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, précise les modalités de fonctionnement du CNERS.

Article 18 : Les frais du fonctionnement du CNERS sont pris en charge par le budget national et les partenaires.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 19 : Sont abrogées, toutes dispositions antérieures contraires au présent décret notamment le décret n° 99-434/PCRN/MSP du 1^{er} novembre 1999 portant création, composition et fonctionnement du comité consultatif d'éthique en santé.

Article 20 : Le Ministre de la Santé Publique est chargé de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

Fait à Niamey, le 1^{er} décembre 2016

Signé : Le Président de la République

ISSOUFOU MAHAMADOU

Le Premier Ministre

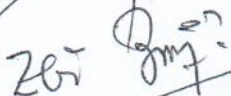
BRIGI RAFINI

Le Ministre de la Santé Publique

DR ILLIASSOU IDI MAINASSARA

Pour ampliation :

Le Secrétaire Général
du Gouvernement



GANDOU ZAKARA