

**Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale**

**CONTEXTE**

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

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

A l'heure actuelle, le Maroc ne dispose pas encore d'une législation propre à la recherche biomédicale, affirmant les principes généraux de cette activité ainsi que les mesures nécessaires à la protection du sujet humain.

Toutefois, on peut relever quelques dispositions éparpillées qui concernent la recherche médicale. Il s'agit, d'une part du dahir du 15 janvier 1983 portant promulgation de la loi n°37.80 relative aux centres hospitaliers, qui précise dans son article 2 que : « le centre hospitalier a parmi ses missions le droit ...d'effectuer des travaux de recherche médicale, dans le strict respect de l'intégrité physique et morale et de la dignité des malades».

D'autre part, la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, aborde l'expérimentation sur l'être humain, surtout malade, comme une condition essentielle d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché en ces termes: « L'autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée que si le médicament a satisfait au préalable à une expérimentation appropriée visant à :

**1.** Mettre en évidence l'efficacité du médicament ;

**2.** Garantir son innocuité dans des conditions normales d'emploi ;

**3.** Démontrer son intérêt thérapeutique ;

**4.** Etablir la bioéquivalence lorsqu'il s'agit d'un médicament générique (Article 8).

**OBJECTIFS ET MISSIONS**

Considérant la complexité croissante des problèmes éthiques soulevés par la pratique de la recherche biomédicale, particulièrement en milieux universitaire et hospitalier;

Considérant la nécessité de promouvoir la réflexion éthique à tous les niveaux de la recherche;

Considérant l'opportunité d'associer à cette réflexion des membres des diverses composantesdes équipes impliquées au niveau local;

L’Université Moulay Ismail procède à l’institution de son Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale (CERB) dont la composition, le fonctionnement, la méthodologie d’évaluation des projets de recherche biomédicale sont conformes aux Lignes Directrices Opérationnelles de l’OMS/ CIOMS. En tant qu'organisme strictement consultatif sans aucun pouvoir décisionnel, le CERB a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, médecine et de la santé. Le Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale est indépendant de toute influence institutionnelle, professionnelle, politique ou économique et la composition de ses membres est multidisciplinaire.

Le processus suivi par le Comité d'Ethique Biomédicale (CERB) est d'examiner après demande d'autorisation de tous les candidats, leurs protocoles, objectifs et méthodologies.

Le CERB doit identifier les risques (physiques, psychologiques, sociales et économiques) associés à la recherche, déterminer que ces risques seront minimisés dans la mesure du possible, identifier les bénéfices qu'apporterait cette recherche, déterminer que les risques sont raisonnables par rapport aux effets bénéfiques sur les sujets ainsi que l'importance du gain en connaissance et d'assurer que les sujets potentiels seront informés de manière précise et juste des risques ou inconforts et les bénéfices escomptés de cette recherche.

Le CERB s'assure que les informations (formulaires de consentement éclairé) seront présentées aux sujets dans une langue qu'ils puissent comprendre. Les explications et les formulaires doivent être traduits dans la langue maternelle des sujets (en arabe). Une copie en français ou en anglais, selon l'organisme de financement, devrait également être donnée au comité.

En fonction de tous ces paramètres, le CERB donnera sa décision : approbation, sous réserve d'approbation (en demandant au demandeur de réviser son protocole à la suite des recommandations du comité) ou refus.

**FONCTIONS**

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

De manière générale, le Comité exerce, lorsque la demande lui est adressée :

1. Une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique;
2. Une fonction d'avis sur la qualité éthique du contenu des études et des stages au sein de l’Université Moulay Ismail et des instituts biomédicaux à Meknès ;
3. Une fonction de participation à la réflexion de l’enseignement de l’éthique au sein de L’Université Moulay Ismail ;
4. Une fonction de formation aux bases de l’éthique, à l’intégrité de la recherche et aux bonnes pratiques en matière de recherche en santé.

La demande peut émaner de tout membre du personnel de l’Université, du personnel des Hôpitaux à Meknès, des instituts d’enseignement biomédical et de tout chercheur et médecin.

Les avis et conseils du Comité sont confidentiels et non contraignants et font l'objet d'un rapport motivé, transmis exclusivement au requérant, et reflétant les différents points de vue de ses membres.

Le Comité peut, par une décision motivée, ne pas donner suite à une demande.

**ENGAGEMENT**

Le comité s’engage à suivre la déclaration d'Helsinki pour la recherche médicale institutionnelle impliquant des sujets humains, y compris la recherche sur du matériel humain et des données identifiables.

**FORMATION**

Le Comité d'Éthique Biomédicale de l'Université Moulay Ismail organise un cycle de formation afin de former et sensibiliser aux notions de l'éthique de la recherche biomédicale. Les formations sont ouvertes à tous les acteurs de la recherche à l’Université et ailleurs. Pour participer, il faut obligatoirement s'inscrire en remplissant le formulaire d'enregistrement correspondant à la formation choisie selon le programme annoncé.

**Modules de formation (Liste non exhaustive) :**

**Module 1 :** Les bases éthiques de l'élaboration des protocoles expérimentaux

**Module 2** **:** Atelier sur le Consentement et Lettre d'Information

**Module 3** **:** Séminaire : Données personnelles et Accord de transfert de matériel

**Module 4** **:** Les grandes questions actuelles d'ordre éthique (Génétique et Éthique)

**PROCEDURE DE DEMANDE D’AVIS DU CERB DE L’UMI**

Le CERB se fixe pour règle d’étudier les dossiers qui lui sont soumis dans les vingt jours qui suivent leur dépôt. La décision du comité est collégiale et un délai minimum et incompressible est nécessaire pour réunir le comité et pour étudier le dossier. Le dépôt de dossiers incomplets retarde immanquablement leur étude. Ainsi, afin d’éviter tout retard ou désagrément, il est fortement recommandé aux investigateurs et aux promoteurs désireux de solliciter l’avis du comité d’éthique de :

* Prévoir qu’un délai est nécessaire pour que le comité soit réuni et que le dossier soit étudié ;
* Fournir toutes les pièces figurant dans la liste ci-après et tout autre document jugé utile à l’étude du dossier. La liste des documents à fournir peut-être retirée auprès du secrétariat ou téléchargée à partir du site web de l’UMI [www.umi.ac.ma](http://www.umi.ac.ma);
* Déposer le dossier directement au Secrétariat du CERB : A cet effet, les dossiers à soumettre pour avis au CERB de l'UMI, doivent être remis en 5 exemplaires manuscrits auprès **du secrétariat du comité à la direction du Centre d’Innovation et de Transfert de Technologie à la présidence de l’UMI**;

Une copie numérique doit être envoyée par e-mail à l’adresse directeur.citt@umi.ac.ma
Tous les documents du dossier numérique doivent être compilés en un seul document PDF ou en un seul fichier au format condensé (.zip ou .rar). La remise d'une version numérique et des cinq copies imprimées sont obligatoires pour l’enregistrement du dossier. Tout dossier incomplet ne sera pas considéré.

**1/ PIECES CONSTITUTIVES DU DOSSIER INITIAL:**

1. Une lettre de correspondance au nom de Président du CERB de l'UMI,  présentant de façon succincte le projet de recherche et les dispositions prises par l'équipe d'investigation pour réaliser l'étude conformément aux règles de l'éthique ;
2. Formulaire de demande dûment rempli (*Annexe 1*) ;
3. Le protocole détaillé de l'étude ;
4. Les formulaires d'information et de consentement destinés aux sujets volontaires appelés à être inclus dans le projet. Une version en langue arabe de ces documents, est exigée. Il est recommandé vivement de se référer aux modèles fournis, qu'il faudra adapter aux spécificités de chaque projet soumis.

4.1 Lettre d'information:

- Modèle de la lettre d'information (version arabe) (*Annexe 2*)
- Modèle de la lettre d'information (version française) (*Annexe 3*)

4.2 Formulaire de consentement :

- Modèle de formulaire de consentement (version arabe) (*Annexe 4*)

- Modèle de formulaire de consentement (version française) (*Annexe 5*)

1. Informations complètes sur les investigateurs et membres de l’équipe

5.1 L’identification du (des) promoteur(s)

5.2 La liste des investigateurs

5.3 Curriculum vitae des investigateurs

1. Présentation PPT du projet soumis ;
2. L’attestation d’assurance de l’essai (selon les cas) ;
3. L’attestation de prise en charge des surcoûts (selon les cas) ;
4. L’attestation sur le devenir du traitement des patients après la fin de l’étude (selon les cas) ;
5. Les éventuels avis d’autres comités d’éthique ;
6. Autres documents jugés utiles pour l’évaluation des (Contrats, MTA, Assurance,...).

N.B.Le comité peut demander, selon les exigences dictées par l'évaluation du dossier soumis, tout complément d'information ou tout autre document utile pouvant servir pour éclairer davantage le comité au sujet du respect des règles de l'éthique biomédicale : conditions de déroulement des investigations, respect de la confidentialité et de l'anonymat;les règles de sécurité ; des échantillons, leur circulation, leur conservation et leur devenir à la clôture du projet.

**2/ AMENDEMENT APPORTE A UN PROJET DE RECHERCHE**

Ce formulaire est soumis au CERB de l'UMI pour avis relatif à un amendement proposé à un projet de recherche ayant déjà obtenu l'approbation du Comité. Lors de cette soumission, veuillez joindre le nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à ce que les modifications apportées soient facilement accessibles.

Un modèle est fourni par le Comité (*Annexe 6*).

**3/ NOTIFICATION DE LA FIN D'UN PROJET DE RECHERCHE**

Ce formulaire vise à informer le CERB de l'UMI de la clôture d'un projet de recherche :

* Lorsque l'analyse des données est terminée ou qu'un rapport final a été rédigé ;
* Lorsque la visite de clôture du projet a été effectuée par le promoteur.

**GUIDE POUR LA REDACTION DE LA LETTRE D'INFORMATION ET DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

Il est vivement recommandé aux chercheurs, dans la rédaction de la lettre d'information et du formulaire de consentement, de se référer aux documents suivants:

* Règles générales pour la rédaction de la lettre d'information et du formulaire de consentement (*Annexe 7*) ;
* Guide pour la rédaction de la lettre d'information (*Annexe 8*).