

**Règlement Intérieur du Comité d’Ethique pour la Recherche
Biomédicale de l’Université Moulay Ismail Meknès
« CERB-UMI »**

Article 1 : Dénomination et siège :

Il a été décidé de nommer ce comité : « Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale » de l’Université Moulay Ismail avec comme abréviation « CERB-UMI »

Le comité siège provisoirement au niveau du centre d’innovation et de transfert de la technologie, cependant les réunions de travail et de coordination siégeront provisoirement au niveau de la salle de réunion au siège de la présidence de l’université Moulay Ismail, Marjane2, Meknès.

Article 2 : Cadre de référence du CERB-UMI

Le CERB-UMI a été créé suite aux recommandations du conseil de l’université Moulay Ismail-Meknès conformément aux recommandations de l’OMS en termes de la recherche scientifique et conformément à la loi n° 09-08 promulguée par le Dahir No 1-09-15 du 22 Safar 1430 (18 Février 2009) dont l’objectif principal est la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel.

Article 3 : Mission du CERB-UMI

Le CERB-UMI a pour mission de donner des avis sur la conformité des études de recherche biomédicales conformément aux lignes directives de l’organisation mondiale de la santé, il veille aussi au respect des procédures de protection des droits des participants à ces études.

Article 4 : Composition du CERB-UMI

Le CERB-UMI est une structure indépendante en termes de prise de décision, il regroupe les différents profils qui intéressent la recherche biomédicale, le comité se compose des enseignants chercheurs à l’université Moulay Ismail et des médecins compétents dans le domaine de la recherche biomédicale relevant de la délégation de la santé à Meknès.

Article 5 : Organisation du CERB-UMI.

Afin d’assurer ses fonctions, le CERB-UMI est composé d’un président, un secrétaire général, un secrétaire et des membres :

Le Président est désigné parmi les membres du CERB par des élections auxquelles participent que les membres du CERB-UMI pour un mandat de trois ans renouvelable une seule fois, il représente l’association dans tous les actes du comité, ses attributions sont de:

- ✓ Veiller au respect du règlement intérieur du CERB-UMI.
- ✓ Valider la conformité du processus de traitement des dossiers par le CERB-UMI.

- ✓ Designer les membres du CERB-UMI concernés par l'étude d'un dossier de recherche biomédical selon les particularités de chaque dossier.
- ✓ Elaborer un plan de formation des membres du CERB-UMI.

En cas d'absence ou d'indisponibilité du président, ce dernier désigne une personne parmi les membres du CERB-UMI pour le remplacer.

Le Secrétaire Général : est un membre du CERB-UMI désigné par des élections pour un mandat de trois ans renouvelable une seule fois, ses attributions sont :

- ✓ S'assurer de l'exécution des décisions prises par le président du CERB-UMI.
- ✓ Coordonner, Déclencher et documenter les réunions du CERB aussi bien pour étudier un dossier de recherche ou lors des réunions de coordinations ordinaires du comité.
- ✓ En cas d'absence ou d'indisponibilité du secrétaire général, il est remplacé par un membre désigné à cet effet par le Président du comité.

Secrétaire du CERB : C'est une personne, qui n'est pas forcément un membre du CERB-UMI, mise à la disposition du comité pour assurer les fonctions du secrétariat du CERB notamment :

- ✓ Réception et présentation des dossiers déposés par les différents chercheurs au Président du CERB.
- ✓ Mettre le dossier de recherche après validation du Président à la disposition des différents membres du CERB ainsi désignés par le président.
- ✓ Membres du CERB-UMI, leurs attributions sont :
- ✓ Etudier les dossiers de recherche biomédicale.
- ✓ Participer aux élections du président et du secrétaire général du CERB de l'université Moulay Ismail à Meknès.

Article 6 : Attributions du CERB-UMI

- ✓ Donner un avis sur la conformité des protocoles de recherches biomédicales aux lignes directrices de l'OMS en termes d'éthique.
- ✓ Porter de l'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique.
- ✓ Donner des 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.
- ✓ Participer à la réflexion de l'enseignement de l'éthique au sein de L'Université Moulay Ismail.
- ✓ Participer aux formations aux bases de l'éthique, à l'intégrité de la recherche et aux bonnes pratiques en matière de recherche en santé

Article 7 : Principes d'éthiques et directives examinés par le CERB-UMI

Afin d'approuver un protocole de recherche, le CERB-UMI examine un ensemble de pratiques notamment :

L'analyse du rapport risque / bénéfice attendu :

- ✓ Identifier et évaluer des risques et bénéfices prévus.
- ✓ Déterminer si les risques sont minimisés.

- ✓ Déterminer si les risques sont raisonnables par rapport aux avantages potentiels.

Le consentement éclairé :

- ✓ Processus de consentement éclairé et documentation.

L'assentiment :

- ✓ Processus de l'assentiment et documentation.

La sélection des sujets :

- ✓ Sélection équitable en termes de sexe, race, origine ethnique.
- ✓ Bénéfices sont répartis équitablement entre les populations de la communauté.
- ✓ Garanties supplémentaires sont prévues pour les populations vulnérables sensibles à la pression de participation.

Les garanties :

- ✓ S'assurer que le recrutement des sujets ne touche pas la vie privée des individus.
- ✓ S'assurer que des procédures sont en place pour garantir la confidentialité des informations recueillies au cours de la recherche.

Conception de la recherche :

- ✓ Le projet de recherche est scientifiquement valable et justifie ainsi l'exposition des sujets aux risques de la recherche.
- ✓ Plan de recherche pour la collecte, le stockage et l'analyse des données.

En outre, le CERB-UMI doit examiner :

- ✓ Les qualifications de l'investigateur principal et des collaborateurs scientifiques.
- ✓ La description complète de la procédure de recherche.
- ✓ Les dispositions relatives à la protection adéquate des droits et du bien-être des sujets :

Article 8 : Modalités de fonctionnement du CERB-UMI :

- ✓ Les dossiers à soumettre au CERB-UMI sont déposés au niveau du secrétariat du comité à la direction du Centre d'Innovation et de Transfert de Technologie à la présidence de l'UMI (des copies physiques et une copie électronique). Il faut prévoir qu'un délai est nécessaire pour que le comité soit réuni et que le dossier soit étudié.
- ✓ Après vérification de la complétude du dossier par le secrétariat, le dossier est soumis au président du CERB-UMI pour désignation des membres chargés de l'étude du dossier, les membres sont informés par le secrétariat et une copie du dossier est mise à leur disposition.

Si un membre du CERB-UMI a un conflit d'intérêt, ce dernier ne peut être présent pour l'examen de ce dossier, sauf pour fournir au comité des informations demandées et ne peut pas participer à la prise de décision collégiale.

Le Président peut faire appel à des personnes ressources ou ayant une expertise particulière en termes d'examen d'un dossier en cas de besoins.

- ✓ Un délai de quinze jours, à partir de la date de réception du dossier, est fixé pour que les membres chargés de l'étude du dossier se prononcent sur le dossier ainsi soumissionné.
- ✓ Une réunion de prise de décision collégiale concernant le dossier en cours d'étude est déclenchée par le secrétariat général dans un délai de vingt jours suivant le dépôt de dossier, à cette réunion sont invités tous les membres du CERB-UMI. La présence des membres chargés de l'étude du dossier objet de la réunion est fortement recommandée.

- ✓ En cas d'indisponibilité du président, ce dernier désigne une personne du CERB pour le remplacer.
- ✓ L'investigateur principal peut être invité à la réunion de restitution et de prise de décision collégiale concernant son dossier.
- ✓ L'investigateur principal recevra une réponse écrite expliquant l'avis collégiale du CERB-UMI concernant le dossier objet de l'étude par l'intermédiaire du secrétariat dans un délai de 30 jours
- ✓ Le CERB se réunit de façon régulière une fois par trimestre et chaque fois que les demandes le justifient.

Article 9 : Etique et fonctionnement du CERB-UMI :

Tous les membres du comité d'éthique sont tenus de garder confidentielle toutes informations soumises au CERB.

Article10 : REVISION DU PRESENT REGLEMENT INTERIEUR

Le présent règlement est évolutif suivant le développement du CERB-UMI.

- ✓ Tout autre point de détail non prévu par le présent règlement, pourra faire l'objet d'un avenant au présent règlement intérieur.
- ✓ Il est entendu que toute disposition du présent règlement, qui deviendrait contraire aux dispositions légales et/ou réglementaires applicables aux comités d'éthiques du fait de leur évolution, serait systématiquement annulée.

Ce règlement entre en vigueur à partir du 03 mai 2018