



**Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale
Université Mohammed V - Souissi
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
Faculté de Médecine Dentaire de Rabat**

REGLEMENT INTERIEUR

PREAMBULE

Le **Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale (CERB)** est une institution indépendante commune à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat et à la Faculté de Médecine Dentaire de Rabat.

Il siège à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat.

I - MISSION

Article 1 : Le **Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale (CERB)** a pour mission les fonctions suivantes:

A - Donner son avis sur tout projet de recherche impliquant des êtres humains, émanant des chercheurs affiliés ou non à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat ou à la Faculté de Médecine Dentaire de Rabat ;

- Veiller au sérieux des pratiques d'expérimentation et au respect des normes d'éthique, notamment :

- . le consentement libre et éclairé de tous les participants actuels ou potentiels à un projet de recherche ;
- . la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels à une recherche ;
- . la prise en considération du principe de justice qui exige que les bénéfices et les inconvénients de la recherche soient répartis de manière équitable entre tous les groupes et classes de la société, en tenant compte de l'âge, du sexe, du statut économique et de la culture.

- Assurer le suivi éthique des protocoles de recherche et la réévaluation d'un protocole en cours lors :

- . d'une modification du protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants ou la conduite de la recherche ;
- . d'un événement indésirable, grave ou inattendu lié à la conduite de la recherche ou au produit testé ;
- . de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche.

B - Accompagner et conseiller dans les aspects éthiques de la pratique des soins : il s'agit d'examiner et d'émettre un avis sur les aspects éthiques liés au fonctionnement et aux pratiques des secteurs de soins lorsque les responsables et/ou les acteurs de ceux-ci en font la demande, estimant que les aspects éthiques de certain(s) de leur(s) acte(s) sont suffisamment importants pour justifier cet examen. N'importe quel membre de l'institution peut poser une question d'ordre éthique au comité qui émet son avis.

C - Donner son avis sur la qualité éthique du contenu des études et des stages à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat et à la Faculté de Médecine Dentaire de Rabat en accord avec le but de la formation médicale, pharmaceutique et odontologique et ce dans le cadre des structures institutionnelles.

D - Participer à la réflexion sur l'enseignement de l'éthique à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat et à la Faculté de Médecine dentaire de Rabat, dans le cadre des structures institutionnelles.

II - OBJETS

Article 2 : Seuls sont examinés les projets, les questions d'ordre général ou portant sur un essai, expérimentation ou étude biomédicale portant sur l'être humain. Toutes les recherches pré cliniques (in vitro ou sur l'animal) ne sont pas du ressort du CERB.

Article 3 : Toutes les recherches comportant des considérations éthiques et impliquant les enseignants chercheurs des deux Facultés doivent obligatoirement être soumises au CERB. Pour tous les autres cas, la soumission au CERB est souhaitée et encouragée.

Article 4 : Le CERB émet un avis et non un accord sur le déroulement d'une recherche. Il ne donne de blanc-seing à aucune équipe de recherche. Pour chaque nouveau projet une nouvelle soumission est exigée.

III - COMPOSITION

Article 5 : Le CERB est un organe indépendant multidisciplinaire et multisectoriel, composé de 11 à 15 membres dont au moins le tiers provient du corps des enseignants chercheurs exerçant dans les deux facultés et dont le président est choisi par les membres. Ces derniers comportent notamment :

- Un philosophe
- Un théologien
- Un juriste
- Une personnalité relevant du corps paramédical
- Un psychiatre
- Un spécialiste de la santé publique
- Des personnalités ayant une vaste connaissance des méthodes et des domaines de la recherche dans les sciences de la santé
- Une personnalité de la société civile non affiliée aux deux facultés

Le comité peut faire appel à toute personnalité dont l'apport lui paraît utile, soit pour une expertise, soit pour une consultation soit pour toute autre activité entrant dans ses compétences.

Article 6 : Les membres du CERB, à l'exception des premiers d'entre eux, sont cooptés par leurs pairs, au consensus et le cas échéant à la majorité des deux tiers. Il est procédé selon la même procédure en cas de vacance pour quelle que raison que ce soit.

IV - FONCTIONNEMENT

Article 7 : Le CERB tient ses réunions aux dates et aux endroits qu'il détermine sur convocation de son Président, et selon un ordre du jour préétabli et communiqué au moins une semaine à l'avance aux membres du Comité.

Article 8 : Le CERB se réunit de façon régulière une fois par trimestre durant l'année académique et chaque fois que les demandes le justifient. Un calendrier des réunions est établi pour l'année académique.

En cas de situation exceptionnelle, une cellule de crise peut se réunir en urgence, et une réponse peut être fournie dans les plus brefs délais.

Article 9 : Un procès-verbal doit être établi pour chaque réunion et consigné dans un registre tenu à cet effet et sur un support informatique.

Article 10 : Les membres exercent leur contribution au mieux de leur compétence, avec rigueur, intégrité, diligence et assiduité.

Article 11 : Tout membre, toute personne consultée par le CERB ou participant à l'une de ses réunions ainsi que tout le personnel administratif des deux facultés assistant le CERB sont tenus à l'obligation de réserve et de confidentialité concernant les délibérations des réunions, les dossiers soumis, les informations relatives aux participants à une recherche et autres données apparentées. L'engagement à la confidentialité perdure lorsque le mandat prend fin.

Article 12 : Le quorum d'une réunion du CERB est de plus de la moitié des membres incluant au moins un membre dont le domaine d'expertise principal n'est pas médical.

Article 13 : Le chercheur principal peut être convoqué à la réunion sur un préavis minimal d'une semaine.

Article 14 : Les avis sont rendus par consensus. Cependant, en cas de désaccord d'un ou plusieurs membres, son (leurs) avis est (sont) consigné (s) dans le PV de la séance avec la décision finale du comité.

Article 15 : Les activités du CERB doivent être résumées sous forme d'un rapport annuel présenté aux Conseils des deux Facultés.

Article 16 : Les deux Facultés mettent à la disposition du CERB les moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Article 17 : Des frais d'étude de protocole sont demandés lorsque le projet de recherche est sponsorisé par une firme commerciale ou des bailleurs de fonds. Les fonds ainsi recueillis ne peuvent être utilisés que pour le soutien logistique du CERB.

V - ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

A - La procédure

Article 18 : Le CERB est tenu d'établir des procédures bien définies, accessibles au public, qui indiquent les modalités pour la soumission d'une demande d'examen d'un protocole de recherche biomédicale.

Article 19 : La demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche biomédicale dûment signée d'un chercheur qualifié et/ou le promoteur doit être déposée au secrétariat du Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat.

Article 20 : Les documents requis seront examinés dans le mois après la date de dépôt.

Article 21 : Une copie de chaque dossier à examiner est adressée à tous les membres du comité, au moins deux semaines avant la date de la réunion du comité.

Article 22 : Le CERB étudie à chaque réunion les projets de recherche qui lui sont soumis conformément aux directives émises dans le règlement intérieur et selon une grille d'évaluation, dûment validée par les membres du comité.

Article 23 : Chaque projet de recherche est étudié par les membres du CERB en collégialité, en tenant compte de diverses sources et documents éthiques émis par divers organismes nationaux et internationaux.

Article 24 : Le CERB peut soumettre au responsable du projet de recherche toute question nécessaire à la bonne compréhension du protocole par les membres du Comité. Le chercheur ainsi invité doit se retirer lors des délibérations et du vote du CERB.

Article 25 : Lorsqu'un membre du CERB est l'un des chercheurs impliqués dans un projet de recherche étudié ou qu'il en est le chercheur responsable, il est invité à répondre aux éventuelles questions des autres membres et doit par la suite se retirer lors des délibérations et du vote du CERB concernant ce projet de recherche.

Article 26 : Les décisions du CERB concernant l'évaluation éthique d'un projet de recherche font normalement l'objet d'un consensus. Lorsque celui-ci est impossible à obtenir, le vote à la majorité est adopté. En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.

Article 27 : Le CERB peut approuver sans conditions, rejeter avec explications ou approuver conditionnellement un projet qui lui est soumis.

Article 28 : Toute décision du CERB doit être communiquée par écrit au chercheur responsable du projet dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise.

Article 29 : Suite à une approbation conditionnelle du CERB, les modifications au protocole visant à répondre à ses conditions doivent lui être soumises à nouveau.

Article 30 : Le Comité assure, par ailleurs, un conseil éthique dans la mesure où des explications sont fournies aux chercheurs lorsqu'un projet soulève un ou plusieurs problèmes éthiques (rôle pédagogique du Comité).

B - Le suivi éthique

Article 31 : Tout projet approuvé par le CERB doit faire l'objet d'un suivi éthique. Pour ce faire, le responsable du projet doit informer, dans les meilleurs délais le Président du CERB :

- de tout amendement au protocole approuvé par le CERB susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants, ou la conduite de la recherche ;
- des événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé ; et les mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires ;
- de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche ;
- des raisons de la suspension/arrêt d'une recherche.
- d'un rapport final au moment de la clôture de la recherche.

Le président prend acte de tout rapport ainsi transmis et le soumet au CERB.

C - Documentation et archivage

Article 32 : Toute la documentation du CERB doit être datée et archivée selon des procédures écrites et sur des supports informatiques. Ces documents doivent être archivés pendant une période minimum de trois (3) ans après la fin de la recherche. Les documents à classer et à archiver sont notamment :

1. la composition, les procédures opératoires standard écrites du CERB et les rapports annuels ;
2. le curriculum vitae de tous les membres du CERB ;
3. les procédures établies par le CERB pour la soumission d'un dossier ;
4. l'ordre du jour des réunions du CERB ;
5. les procès-verbaux des réunions du CERB ;
6. la copie de tous les documents déposés par un demandeur ;
7. la correspondance des membres du CERB avec les demandeurs ou les parties concernées par la demande, l'avis et le suivi ;
8. la copie de l'avis et de tout conseil ou réclamation envoyé à un demandeur ;
9. toute la documentation écrite reçue pendant le suivi ;
10. la notification de la clôture normale, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche ;
11. le résumé final ou rapport final de la recherche.

Article 33 : la procédure et les conditions d'accès et/ou de consultation des différents documents, fichiers et archives seront définies dans un document annexe dûment approuvé par le CERB.