

REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTERE DE LA SANTE

**COMITE NATIONAL PROVISoire
D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE
EN SANTE**

**COMITE NATIONAL PROVISoire
D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE
(CNPERS)**

REGLEMENT INTERIEUR

PREAMBULE

La recherche en santé, selon la définition qui en a été donnée à la quarante-troisième Assemblée mondiale de la Santé, « est un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou de groupes de population déterminés.

La recherche en santé fournit une information de base sur l'état de santé ou les pathologies de la population ; elle vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie et en atténuer les effets et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant à l'individu qu'à la communauté ».

La recherche en santé est donc une composante fondamentale de tout processus de développement durable d'un pays. Elle doit par conséquent se réaliser dans un contexte qui garantit d'une part, la qualité scientifique de ses résultats, et d'autre part, le respect et la protection des individus et des communautés concernées. De même elle devra se conformer aux dispositions de la Constitution de la République du Bénin du 11 décembre 1990 (article 8, alinéa 1) et de la Charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples (article 4), surtout quand elle s'intéresse aux problèmes de santé.

L'inexistence du code d'éthique est un puissant frein pour la mise en œuvre des recherches en santé dont l'aboutissement serait très profitable pour le Bénin.

Le partage inégal des fruits de la recherche scientifique entre chercheurs du Nord et ceux du Bénin s'observe tant au plan scientifique (publications) qu'au plan intellectuel et financier (brevets).

Il en est tout simplement ainsi car les règles n'étaient pas définies au début du processus de la recherche. Conséquemment, le chercheur béninois n'a pas de protection légale pour se défendre contre une éventuelle injustice.

Il urge pour le Bénin de disposer de son code d'éthique pour la recherche en santé afin de disposer des bases légales pour :

- établir un dialogue avec les pays du Nord dès la conception du projet en partenariat.
- renforcer les capacités de la recherche dans les pays du Sud.
- réduire la vulnérabilité du chercheur béninois en santé puisqu'il ne dispose que de peu de moyens.
- valoriser la recherche dans les pays du Sud.

A cet effet, il est créé par arrêté du Ministre de la Santé, un Comité National Provisoire pour l'Éthique de la Recherche en Santé (CNPERS) régi par le règlement intérieur suivant.

TITRE I :

CREATION – DENOMINATION – MISSIONS – COMPOSITION

CHAPITRE 1^{ER} : CREATION ET DENOMINATION

Article 1^{er} : Il est créé, en République du Bénin, par Arrêté du Ministre de la Santé, un Comité National Provisoire d’Ethique de la Recherche en Santé (CNPERS)

Article 2 : Le siège du CNPERS est provisoirement fixé à Cotonou, dans les locaux du ministère en charge de la santé. Il peut être transféré en tout autre lieu sur décision des membres du CNPERS, après avis du Ministre en charge de la santé.

Article 3 : Le CNPERS prendra la dénomination de Comité National d’Ethique de la Recherche en Santé (CNPERS) dès l’adoption de **la loi portant code d’éthique et de déontologie pour la recherche en santé au Bénin**.

Article 4 : Le CNPERS est un organe technique, à but non lucratif, sous la tutelle du ministère en charge de la santé et indépendant dans ses décisions.

CHAPITRE 2 : MISSIONS DU CNPERS

Article 5 : Le CNPERS a pour missions :

- de procéder à un examen rigoureux de tout protocole de recherche en santé à effectuer en République du Bénin, après avis d’un comité scientifique agréé;
- de donner un avis motivé sur le plan éthique au Ministre en charge de la santé avant toute autorisation de recherche en santé;
- de veiller au respect par tout chercheur intervenant au Bénin dans le domaine de la recherche en santé des principes et règles d’éthique et de déontologie conformément aux normes nationales et internationales en vigueur;
- d’assurer le suivi et d’émettre en cas de besoin au cours de la recherche, un nouvel avis motivé ;

- de veiller à la sauvegarde de la dignité humaine, des droits, de la sécurité, du bien-être et de la protection de tous les sujets actuels ou potentiels d'une recherche ;
- de dénoncer toute situation de non respect des normes et principes ou de violation des règles en matière de recherche en santé et de proposer le cas échéant au Ministre en charge de la santé ou à qui de droit, des sanctions appropriées.

CHAPITRE 3 : COMPOSITION

Article 6 : Le CNPERS est **composé de onze (11) membres permanents et de sept (7) membres non permanents**, nommés par Arrêté du Ministre en charge de la santé.

Les membres permanents sont :

- Un Président,
- Un Secrétaire général, (Directeur de la Recherche en Santé du ministère en charge de la santé),
- Un Rapporteur, (Représentant du Directeur National de la Protection Sanitaire du ministère en charge de la santé),
- Huit (8) membres identifiés sur la base de leur qualité et compétence technique.

Les membres non permanents sont :

- Un(e) représentant(e) de l'association des tradi-thérapeutes ;
- Un(e) pédiatre,
- Un(e) représentant(e) des personnes vivant avec le VIH (PVVIH),
- Un(e) représentant(e) des diabétiques,
- Un(e) représentant(e) des malades tuberculeux,
- Un(e) représentant(e) des pharmaciens,
- toute autre personne ressource qualifiée pour apporter sa contribution à l'examen du protocole soumis.

TITRE II : ORGANES ET FONCTIONNEMENT

CHAPITRE 1^{ER} : LES ORGANES DU CNPERS

Article 7 : Les organes nécessaires au bon fonctionnement du CNPERS sont :

- le Bureau Exécutif composé du président, du secrétaire général et du rapporteur,
- la session ordinaire et la session extraordinaire des membres permanents,
- la session ordinaire de tous les membres permanents et non permanents,
- le secrétariat administratif,
- le service financier et comptable.

Article 8 : **Le président** convoque les réunions, fixe l'ordre du jour, dirige les réunions et assure la police des débats, supervise l'élaboration et la finalisation des procès-verbaux et autres documents de travail, procède à la notification des avis et autres décisions.

En cas d'empêchement, il peut déléguer ses pouvoirs par écrit à un autre membre de son choix.

Article 9 : **Le secrétaire général** est chargé de :

- la rédaction des projets d'ordre du jour qu'il soumet à l'appréciation du président
- des projets d'avis du CNPERS suite à l'étude des protocoles de recherche
- des projets d'autorisation de recherche à soumettre à la signature du ministre
- des rapports semestriels d'activité du CNPERS
- du projet du plan d'action du CNPERS

Le secrétaire général est également chargé d'aviser les investigateurs invités à présenter oralement leur protocole de recherche au CNPERS.

Article 10 : **Le rapporteur** est chargé de l'élaboration et de la finalisation de tous les rapports de séance, sous la supervision du président, avec la collaboration du secrétaire général.

Il assure la transmission au secrétariat administratif de tous les rapports de séance.

Article 11 : Outre les attributions ci – dessus, le président peut confier au rapporteur et au secrétaire général, toutes tâches nécessaires au bon fonctionnement du CNPERS.

Article 12 : **Le secrétariat administratif** est géré par un secrétaire. Celui-ci est chargé :

- de l'accueil et de l'orientation des usagers ;
- de la réception, l'enregistrement et l'expédition des correspondances conformément aux instructions du président ;
- du classement et de la tenue rigoureuse des registres de secrétariat, des dossiers et archives, des correspondances et des dossiers du CNPERS, des divers documents notamment :
 - les rapports et procès-verbaux des réunions du CNPERS ;
 - l'ordre du jour des réunions du CNPERS ;
 - les curricula vitae de tous les membres du CNPERS ;
 - les manuels de procédures établies par le CNPERS, pour la soumission d'un dossier ;
 - les copies des demandes, protocoles de recherche et pièces annexes ou connexes ;
- de la saisie, de la reprographie et du classement ;
- du suivi de tout dossier ou correspondance adressé au CNPERS ou envoyé par le CNPERS ;
- de la gestion du personnel du secrétariat CNPERS.

Article 13 : **Le service financier et comptable** est géré par un assistant financier ou comptable.

L'assistant financier ou le comptable est chargé de gérer toutes les recettes et dépenses du CNPERS, y compris les indemnités et remboursements accordés au secrétariat et aux membres du CNPERS ;

CHAPITRE 2 : LE COMITE SCIENTIFIQUE AGREE

Article 14 : **Le CNPERS étudie les protocoles de recherche** ayant préalablement reçu un avis favorable d'un comité scientifique.

Article 15 : Lorsqu'un protocole de recherche est soumis au CNPERS sans la preuve de l'approbation préalable d'un comité scientifique, le CNPERS se trouvera dans l'obligation de le soumettre, sur proposition du président, à un comité scientifique constitué de personnes dont les noms figurent sur sa liste d'experts.

Article 16 : Dans le cas dans l'article précédent, le président met en place un comité scientifique ad d'hoc de trois membres figurant sur sa liste d'experts, dont il désigne le président.

Il fixe le délai d'étude dans lequel, ce comité scientifique ad d'hoc doit déposer ses travaux.

Article 17 : La rémunération des membres du comité scientifique ad d'hoc est à la charge du CNPERS.

Article 18 : Tout membre du CNPERS qui participe au comité scientifique ayant étudié un protocole de recherche, ne peut plus participer à l'évaluation éthique du même protocole.

CHAPITRE 3 : FONCTIONNEMENT DU CNPERS

Article 19 : **Le CNPERS se réunit en session ordinaire une fois** par trimestre pour évaluer tout protocole de recherche en santé en veillant à la sauvegarde de la dignité humaine, des droits, de la sécurité, du bien-être et de la protection de tous les sujets actuels ou potentiels d'une recherche .

Il peut également tenir des sessions extraordinaires sur l'initiative du président, à la demande d'un de ses membres ou du Ministre de la Santé.

Article 20 : La session ordinaire ou extraordinaire ne peut statuer que **si la moitié au moins des membres permanents** est présente ou représentée.

Aucun quorum ne doit être exclusivement composé de membres d'une **même profession ou d'un même sexe** ;

Le quorum doit comprendre **au moins un membre dont le domaine d'expertise principal n'est pas scientifique et au moins un membre indépendant de l'établissement ou du site de recherche.**

Article 21 : Si le quorum n'est pas atteint à la première session ordinaire, une autre session ordinaire est convoquée dans un délai de 15 jours.

A cette 2^{ème} réunion session ordinaire, le CNPERS peut délibérer quel que soit le nombre de membres présents à condition que les critères de sexe et de qualité soient remplis.

Tout membre absent qui envoie une contribution est considéré comme présent.

Article 22 : La convocation à la session ordinaire ou extraordinaire est envoyée au moins deux (2) semaines avant la tenue de la session et est accompagnée d'une copie du ou des dossiers à étudier.

Article 23 : Tout membre du CNPERS qui a un intérêt dans un dossier à l'ordre du jour doit s'exclure de la réunion ayant pour objet, la prise de décision concernant ledit dossier.

Le conflit d'intérêt doit être indiqué au Président avant l'examen du dossier et consigné dans le procès verbal de la réunion.

Si le conflit d'intérêt est découvert à la fin de l'étude du dossier, la décision à prendre est renvoyée à une autre session. Si ce conflit est découvert après délibération de la session ordinaire ou extraordinaire, la décision est retirée et le dossier est renvoyé à une autre session.

Article 24 : Les investigateurs et les membres de leur famille ne peuvent pas participer aux réunions du CNPERS qui doit se prononcer sur leur dossier, sauf pour la présentation du protocole et pour fournir des informations à la demande du comité.

Article 25 : Les séances du CNPERS ne sont pas publiques. Les décisions sont prises par consensus mais, lorsqu'un consensus semble peu probable, il est procédé au vote.

Article 26 : Le vote se fait au scrutin secret. En cas de vote avec partage égal de voix, le président a voix prépondérante.

Article 27 : Le CNPERS peut solliciter l'avis d'un expert sur tout point inscrit à l'ordre du jour. A cet effet, il dresse une liste des profils de personnes ressources susceptibles de lui apporter une expertise particulière dans l'examen des protocoles de recherche proposés.

Ces personnes peuvent être des spécialistes en éthique, en droit ou spécialistes d'une maladie ou d'une méthodologie particulière, ou encore être des représentants de communautés, de patients ou de groupes d'intérêt particuliers. Ils n'ont pas voix délibérative.

Article 28 : Une décision ne peut être prise concernant un protocole que lorsqu'un délai suffisant a été accordé pour l'examen et la discussion du dossier par les membres du CNPERS. Ce délai ne peut être inférieur à deux semaines.

Article 29 : Toute décision du CNPERS portant avis sur un protocole de recherche doit sous peine de reprise, comporter les informations ci-après :

- le titre du protocole de recherche ;
- les titres et s'il y a lieu, les numéros d'identification spécifiques des documents examinés (numéro, date des versions...) ;
- les nom, prénoms, qualité et adresse du demandeur ;
- le plan/calendrier de l'examen du dossier par le CNPERS ;
- le(s) site(s) de recherche ;
- le(s) sujets de recherche ;
- les amendements et recommandations éventuels du CNPERS ;
- le(s) motif(s) de la décision ;
- le libellé/ résumé de la décision avec mention de l'avis favorable ou non ;
- l'énoncé des responsabilités et obligations du demandeur/ chercheur ;
- le respect des engagements pris et consignés dans le formulaire signé par le demandeur/ chercheur
- les lieu et date de la décision du CNPERS;
- la signature du président du CNPERS ou de la personne délégataire de ses pouvoirs.

Article 30 : Si la décision est assortie de réserve ou est subordonnée à des conditions, ces réserves et conditions doivent être décrites sans ambiguïté et suivies des suggestions de révision et des procédures de réexamen de la demande, s'il y a lieu.

TITRE II : AUTRES DISPOSITIONS

CHAPITRE 1^{ER} : DROITS ET OBLIGATIONS DU CNPERS ET DE SES MEMBRES

Article 31 : Le CNPERS doit informer le demandeur/ chercheur des intervalles de contrôle de suivi, qui doivent être déterminés en fonction de la nature des études et des événements, bien que chaque protocole doive faire l'objet d'un contrôle de suivi au moins une fois par an.

Article 32 : Le CNPERS doit aviser le demandeur/ chercheur de l'obligation :

- d'utiliser les instruments qu'il a eu à approuver, notamment, le formulaire de consentement éclairé portant son approbation, pour le recrutement des participants à la recherche ;

- de conserver dans les dossiers du participant à la recherche, la version originale du formulaire de consentement éclairé qu'il a signée et d'en remettre une copie à ce dernier.

Article 33 : Le CNPERS doit aviser le demandeur/ chercheur de l'obligation de l'informer de :

1. toute modification, toute nouvelle information, qui surviendraient à une date ultérieure l'approbation donnée et qui impliqueraient des changements dans :
 - le choix des sujets,
 - la manière d'obtenir leur consentement éclairé,
 - les événements indésirables graves ou inattendus
 - les risques encourus.
 - les nouvelles mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires.
2. tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche ;
3. tout évènement indésirable lié à la conduite de la recherche ou au produit testé et survenant dans le cadre du déroulement de la recherche approuvée par le CNPERS ;
4. tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche.

Le CNPERS doit, en effet, dans ces cas, réévaluer et donner une nouvelle approbation avant l'entrée en vigueur desdites modifications.

5. en cas de suspension ou d'arrêt prématuré d'une recherche, des raisons de cette suspension ou de l'arrêt ;
6. de la clôture d'une étude autorisée.

Article 34 : Le CNPERS a l'obligation de produire chaque année au ministre de tutelle, un rapport faisant état de l'ensemble de ses activités.

Article 35 : Tout membre du CNPERS doit accepter que son nom entier, sa profession et sa structure d'appartenance soient rendus publics.

Article 36 : Tout membre du CNPERS doit :

- prendre une part active aux réunions et autres activités du CNPERS ;

- veiller à la promotion du CNPERS;
- être disponible pour répondre à toutes les sollicitations du CNPERS.

Article 37 : Tout membre du CNPERS a l'obligation de respecter les règles de courtoisie mutuelle, de discipline, de solidarité et de cohésion de groupe,

Article 38 : Tout membre du CNPERS a l'obligation de respecter les règles de confidentialité et de secret concernant les délibérations des réunions, les dossiers soumis, les informations concernant les participants à une recherche et autres données apparentées.

Article 39 : Le non respect de cette obligation est considéré comme faute grave pouvant entraîner l'exclusion de tout membre indélicat du CNPERS, sur proposition du bureau exécutif et après délibération en assemblée générale.

Article 40 : La qualité de membre du CNPERS se perd par décès, démission ou exclusion.

Article 41 : En cas de décès, de démission ou d'exclusion, le Président du CNPERS en informe le ministre de tutelle aux fins de radiation de l'intéressé et de son remplacement.

Article 42 : La demande de démission est adressée au président qui la soumet au CNPERS pour avis au ministre de tutelle. L'acceptation ou non de la démission est notifiée par le ministre de tutelle à l'intéressé par écrit.

Article 43 : L'exclusion est proposée par le CNPERS au ministre de tutelle en cas de faute ou motif grave laissé à l'appréciation de l'assemblée générale des membres.

Article 44 : Les conflits d'intérêts doivent être évités dans le cadre de la nomination des membres, mais si de tels conflits sont inévitables, les intérêts en cause doivent être clairement identifiés et justifiés.

CHAPITRE 2 : RESSOURCES DU CNPERS

Article 45: Le CNPERS a un budget de fonctionnement qui lui est accordé par le gouvernement à travers le ministère de tutelle. Toutefois, dans le cadre de ses activités, il peut recevoir des fonds de tout organisme de recherche ou de développement, sans que son autonomie ne soit mise en cause.

Dans le cadre de ses activités il perçoit sur tous les dossiers, des frais d'examen préalablement établis, sauf ceux des étudiants en cours de mémoire et de thèse et qui ne bénéficient d'aucun soutien financier.

Article 46 : Les ressources du CNPERS sont déposées dans un des comptes du Ministère de la Santé au Trésor. Elles sont gérées conformément aux principes régissant les procédures de l'organisme de provenance des fonds.

Article 47 : Toute dépense exécutée au nom ou pour le compte du CNPERS doit être justifiée par des pièces comptables requises.

CHAPITRE 3 : DISPOSITIONS FINALES

Article 48 : Le présent règlement intérieur est approuvé par arrêté du Ministre en charge de la santé après son adoption par l'assemblée générale des membres permanents du CNPERS.

Article 49 : Le présent règlement peut faire objet de révision à la demande des deux tiers des membres permanents du CNPERS ou du Ministre en charge de la santé, pour motifs valables laissés à l'appréciation de l'assemblée générale des membres permanents.

En cas de besoin, la session ordinaire peut-être élargie aux membres non permanents.

Adopté à Cotonou le2008