



**MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE LA POPULATION**  
*Comité National de Bioéthique*

**REGLEMENTS INTERIEURS**

**2010**

**DISPOSITIONS**

Les présents règlements définissent les modalités de fonctionnement du Comité National de Bioéthique, suivant les dispositions légales, conformément à la Décision Ministérielle publiée dans le Moniteur du 23 décembre 1999 et celle du 17 février 2000 portant sur la création au sein du Ministère de la Santé Publique et de la Population d'un Comité Provisoire Indépendant de Bioéthique et de Protection des Personnes.

Ce comité porte actuellement le nom de : **Comité National de Bioéthique**

Ces règlements intérieurs sont établis en vue de répondre à l'article 5 du décret du 23 novembre 1999, notamment ceux qui ont trait à l'Administration interne du Comité.

**ARTICLE 1 :**

Le Comité national de bioéthique est un comité créé par le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) pour promouvoir la bioéthique dans toutes les sphères de la société. Il siège au Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Le présent document couvre les problèmes bioéthiques dans tous les domaines et dans le domaine de la recherche biomédicale, clinique, génétique, génomique, épidémiologique, en sciences sociales, en sciences humaines, en sciences naturelles et en ingénierie, que celle-ci soit fondamentale, appliquée, pilote, évaluative, observationnelle ou autre.

**ARTICLE 2 :**

Mandat

Le Comité National de Bioéthique a essentiellement pour mission de donner des avis et rapports sur les questions dont il est saisi ; il ne s'insère en général pas directement dans le processus décisionnel. C'est une instance de régulation. Il a la vocation de rassembler des scientifiques, des juristes, des philosophes voire de simples citoyens susceptibles d'apporter un regard extérieur dans l'examen du bien-fondé bioéthique des questions qu'il aborde.

Le Comité National de Bioéthique a pour mandat :

- 1- De veiller que la dignité du citoyen haïtien soit respecté dans tous les domaines. Son champ de compétence lui confère un rôle majeur dans de nombreuses questions de société.
- 2- De veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche et d'assurer le respect de leurs droits.

À ce titre, le Comité est responsable de la triple évaluation des projets de recherche à savoir :

- 1- l'évaluation scientifique,
- 2- l'évaluation éthique
- 3- l'appréciation du financement adéquat pour réaliser la recherche,

Et ce, avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite. Également, le Comité exerce la surveillance continue de l'éthique des projets de recherche approuvés.

Et de plus,

1. Le Comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de faire modifier, d'interrompre ou de refuser tout projet de recherche qui lui est soumis.
2. Le Comité est également responsable du suivi des projets de recherche en cours, notamment en ce qui a trait :
  - a. aux modifications apportées au projet de recherche en cours d'exécution,
  - b. aux nouveaux renseignements en cours de recherche,
  - c. aux modifications de l'équilibre clinique,
  - d. aux incidents thérapeutiques et réactions indésirables,
  - e. aux accidents,
  - f. à l'interruption temporaire du projet de recherche,
  - g. aux activités de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche a été constaté,
  - h. aux déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche,
  - i. au rapport d'étape, au renouvellement annuel et au rapport de fin de l'étude.
3. Le Comité a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation et au suivi des projets de recherche.
4. Le Comité doit organiser une conférence annuelle sur les problèmes de bioéthique.

### **ARTICLE 3**

#### **RATTACHEMENT ADMINISTRATIF**

Le Comité est rattaché au Ministère de la Santé Publique et de la Population.

### **ARTICLE 4 :**

#### **Composition :**

Le Comité est formé de 11 membres :

- 1- Deux Représentants du MSPP,
- 2- Un Représentant de l'Association Médicale Haitienne,
- 3- Un Représentant de l'Ordre des Avocats de Port-au-Prince,
- 4- Un Représentant de la Conférence Episcopale d'Haïti,
- 5- Un Représentant de l'Association Nationale d'Infirmières Licenciées d'Haïti,
- 6- Un Représentant du Rectorat de l'Université d'Etat d'Haïti,
- 7- Un Représentant de la Fédération Protestante d'Haïti,
- 8- Un Représentant de la Société Civile,
- 9- Un Représentant du Culte Vodou,
- 10- Un Représentant des Droits Humains

## **ARTICLE 5**

### **Des Délégués**

Chaque organisation de la société désignera par lettre un délégué et un délégué suppléant. La lettre sera adressée au bureau du comité. Le délégué suppléant peut comme le délégué assister à toutes les réunions.

## **ARTICLE 6 :**

En cas de décès, de démission ou cessation de fonction ou toute autre cause, le membre est remplacé par son organisation dans les mêmes conditions que sa nomination.

En cas d'absence prolongée non motivée de plus de trois mois d'un membre et de son suppléant, le bureau peut déclarer le poste vacant et demandera à l'organisation correspondante de pourvoir au remplacement de ce délégué et de son suppléant.

## **ARTICLE 7 :**

### **Équité de genres**

L'équité de genre entre les membres masculins et des membres féminins devra être recherché.

## **ARTICLE 8**

### **Conditions d'admissibilité**

L'organisation avec la lettre de désignation enverra le curriculum vitæ. Le membre doit accepter que ses nom et profession soient rendus publics.

## **ARTICLE 9**

La structure organisationnelle du comité comprend un Bureau de trois (3) membres:

- . Un Président
- . Un Vice Président
- . Un Secrétaire

Le Bureau est élu par consensus ou par scrutin; il a un mandat qui s'étend sur une période de trois ans renouvelable. Toutefois le mandat de représentation a préséance sur celui de membre du bureau.

## **ARTICLE 10**

### **Le Bureau a pour taches de :**

- Assurer le bon fonctionnement des activités générales du comité ;
- Convoquer les membres du comité ;
- Préparer le rapport annuel, le plan d'action ainsi que le budget y afférant.

## **ARTICLE 11**

Le président du Comité assure la bonne marche des affaires du Comité. À cette fin, il

- Détermine un calendrier des réunions
- Détermine l'ordre du jour des rencontres
- Préside et dirige les réunions du Comité
- Informe les chercheurs par écrit de la décision du Comité
- Signe les avis, toute approbation ou déclaration officielle exigée par les organismes subventionnaires, les organismes de réglementation ou les commanditaires

- Assure la communication entre le Comité et les chercheurs
- Assure la communication entre le Comité et le ministre de la Santé Publique
- Assure le suivi des incidents et des réactions indésirables
- Assure le suivi des modifications demandées au projet de recherche par le Comité
- Dans le cas où il a l'assurance que les modifications demandées au projet de recherche par le Comité ont été apportées par le chercheur, il peut approuver le projet de recherche. Dans le cas où il n'a pas cette assurance, il doit veiller à ce que le projet de recherche modifié soit réexaminé par le Comité.
- Approuve seul les amendements simples n'ayant pas d'incidences éthiques ou cliniques d'un projet antérieurement accepté.
- Rédige le rapport annuel du Comité
- S'assure de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques internes en matière d'éthique de la recherche.
- Représente le Comité dans tous les actes de la vie civile
- Veille à la stricte observance des règlements intérieurs
- Donne délégation dans des conditions qui sont fixées par les règlements intérieurs.

## **ARTICLE 12**

### **Le Vice Président a pour taches de :**

- Assister le Président dans sa gestion et le suivi des activités du comité
- De remplacer le président en cas d'absence
- De gérer particulièrement le dossier de formation en éthique des membres du comité.

## **ARTICLE 13**

### **Le Secrétaire a pour taches de :**

- Rédiger la correspondance,
- Tenir la plume en cas des réunions et les procès verbaux,
- Diriger le secrétariat du bureau.
- Prépare et signe les procès-verbaux.
- Tenir à jour le dossier des membres et informe les institutions de l'échéance du mandat de leurs délégués.

## **ARTICLE 14**

### **Durée du mandat**

Les membres du Comité sont nommés par leur institution pour une période de trois (3) ans et leur mandat peut être renouvelé à échéance.

## **ARTICLE 15**

### **Expert externe**

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise précise autre que celle des membres permanents, le Comité peut avoir recours à des experts externes, et ce, pour la durée de l'évaluation du projet.

Par ailleurs, les experts externes n'ont pas droit de vote lors de la prise de décision.

## **ARTICLE 16**

### **Formation des membres**

Les membres du Comité doivent au cours de leur mandat avoir une formation de base en bioéthique et bénéficier de façon ponctuelle d'une formation continue afin de renforcer leur expertise.

## **ARTICLE 17**

### **Démission**

Un membre, souhaitant mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, doit en aviser, par écrit, le président du Comité avec copie à son institution.

## **ARTICLE 18**

Un membre peut être exclu du Comité, pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- ✓ Poste incompatible avec sa fonction de membre du comité,
- ✓ absences fréquentes non motivées
- ✓ mise sous curatelle
- ✓ tout comportement jetant le discrédit sur le comité
- ✓ violation des règlements.

## **ARTICLE 19**

### **Conflit d'intérêts**

Un membre du Comité, ayant un intérêt quelconque dans un projet de recherche soumis pour évaluation, doit le faire savoir et se retirer au moment des délibérations afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

De plus, le comité et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent.

L'existence du conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion.

## **ARTICLE 20**

### **Confidentialité**

Les membres du Comité, le personnel de soutien du Comité ainsi que toutes les personnes assistant aux réunions du Comité s'engagent à préserver la confidentialité relativement aux documents remis, aux discussions et aux délibérations du Comité, ainsi qu'aux informations concernant les participants à une recherche et aux autres données apparentées. À cet effet, ils doivent signer un engagement de confidentialité.

Les documents qui sont distribués à toutes personnes concernées par le processus d'évaluation doivent être conservés dans un lieu jugé sécuritaire.

## **ARTICLE 21**

### **Impartialité**

Les membres du Comité examinent de façon impartiale tous les documents soumis.

## **ARTICLE 22**

### **Les réunions**

Il est important que les membres du Comité assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes et sans motif légitime pourraient constituer un motif d'exclusion.

Les membres du Comité reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion au moins 7 jours avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

Les réunions du Comité ont lieu à huis clos sauf si une réunion ne porte pas sur des renseignements confidentiels ou nominatifs.

Le comité se réunit au moins une fois par mois et de plein droit le deuxième lundi du mois.

## **ARTICLE 23**

### **Quorum**

Le quorum requis pour une évaluation éthique complète des projets de recherche est fixé à six (6) membres. En cas d'égalité, le président a une voix prépondérante.

Aux fins d'atteindre le quorum, aucun cumul des représentations n'est permis.

## **ARTICLE 24**

### **SOUSSION DE PROJETS DE RECHERCHE**

#### **ARTICLE 24.1**

##### **Introduction de la demande**

Le chercheur principal du projet de recherche soumet sa demande au secrétariat du Comité National de Bioéthique. À cette fin, il doit fournir la documentation requise.

Il est essentiel que le projet soit soumis selon les exigences ci-après décrites. Tout projet de recherche soumis avec des documents incomplets ne sera pas considéré avant soumission des pièces manquantes.

#### **ARTICLE 24.2**

##### **Documentation requise en vue d'une évaluation**

L'évaluation éthique complète d'un projet de recherche doit être fondée sur une documentation détaillée. À cette fin, le chercheur principal doit déposer au secrétariat du Comité les documents suivants :

- ✓ Une lettre d'introduction du chercheur principal.
- ✓ Le formulaire de demande de soumission d'un projet de recherche dûment complété signé et daté, incluant la déclaration selon laquelle les principes reconnus en éthique de la recherche, dans les textes applicables, seront respectés par le chercheur principal et son équipe.
- ✓ Le protocole complet du projet de recherche accompagné des documents justificatifs et des annexes.
- ✓ Les versions créole et française du formulaire d'information et de consentement.
- ✓ La politique de gestion de la banque de données.
- ✓ S'il y a lieu, les questionnaires, les feuillets de renseignements, et autres documents destinés aux sujets pressentis ou à leur représentant légal et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet.
- ✓ La liste des moyens proposés pour le suivi continu de l'éthique, si cela ne figure pas déjà dans le protocole.
- ✓ Les moyens et les documents utilisés en vue du recrutement des sujets (annonce publicitaire, etc.)

- ✓ Le curriculum vitæ à jour et autres documents faisant état des compétences du chercheur principal, des co-chercheurs et de l'équipe de recherche pour mener à bien le projet.
- ✓ Pour les projets de recherches sur dossiers, l'autorisation d'accès à l'information dans l'institution concernée.
- ✓ Une ventilation détaillée du budget pour mener à terme le projet de recherche
- ✓ L'entente contractuelle entre le commanditaire, le chercheur et, s'il y a lieu, l'établissement. Seront notamment examinés les éléments qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthique de la recherche par exemple l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts institutionnel ou individuel ou celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur.
- ✓ La liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres Comités d'Éthique en vue de faire approuver le projet soumis ainsi qu'une copie de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décisions défavorables ou demandes de modification au protocole) rendues par d'autres Comités d'Éthique ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet et des changements apportés au projet à la suite de ces décisions.
- ✓ Tout autre document jugé pertinent par le Comité

## **ARTICLE 25**

### **ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE**

L'évaluation éthique des projets de recherche tient compte des documents normatifs suivants :

- ✓ Conditions d'exercice du Comité National de Bioéthique institué par le Ministre de la Santé Publique et de la Population.
- ✓ Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- ✓ Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.
- ✓ Code de Nuremberg (1947).
- ✓ Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (OMS, 2000).
- ✓ Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOSM, 2003).
- ✓ Lignes directrices nationales : lois, arrêtés, décrets etc.

## **ARTICLE 25-1**

### **Évaluation éthique**

L'évaluation éthique des projets de recherche soumis au Comité se fait en réunion plénière.

Par ailleurs, le président peut, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, procéder en mode accéléré:

- À un dossier d'étude non invasive (sans examen clinique, sans prise de produits, sans prise de sang ...).
- une évaluation de modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche.
- À une évaluation de nouveaux renseignements en cours de recherche ou d'une modification de l'équilibre clinique.
- À une évaluation des rapports d'incidents thérapeutiques et de réactions indésirables
- À une évaluation des rapports d'accidents

- À une évaluation de rapports d'interruption temporaire du projet de recherche
- À une évaluation des rapports d'activité de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche a été constaté.
- À une évaluation des rapports de déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche
- À une évaluation des rapports d'étape
- À une évaluation du rapport de renouvellement annuel
- À une évaluation de fin de l'étude.

Les éléments évalués en mode accéléré seront présentés à la réunion du prochain Comité à titre de points d'information.

Toutes les modifications qui altèrent de façon importante la structure du projet de recherche ou le formulaire d'information et de consentement doivent être revues en réunion plénière par le Comité.

## **ARTICLE 25-2**

### **Invitation du chercheur**

Le Comité peut, lorsqu'il le juge nécessaire, inviter ou recevoir les chercheurs du projet de recherche qui en font la demande. Cependant, ces derniers ne doivent pas prendre part aux délibérations du Comité ni se prononcer ou formuler une opinion concernant le projet.

## **ARTICLE 25-3**

### **Délibération lors de l'évaluation éthique**

Les membres du Comité évaluent le projet selon une méthode qui tient compte de la perspective du sujet pressenti. Au cours de l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche, le Comité doit :

- Procéder à l'évaluation scientifique du projet (documentation, objectifs, méthodologie ...)
- S'assurer que les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique
- S'assurer de la pertinence du projet et, notamment, examiner les conséquences pour les sujets de recherche. À cet effet, toute inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes dans un protocole de recherche doit être justifiée par le chercheur pour recevoir l'approbation du Comité
- Examiner la pertinence éthique des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets de recherche pressentis
- S'assurer que les modalités de recrutement des sujets pressentis sont adéquates
- Évaluer les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets
- Examiner l'adéquation des modalités entourant le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité
- Déterminer s'il y a un rapport positif entre les risques et les avantages pour la personne, à la lumière de ce qui suit :
  - Le projet de recherche ne doit pas comporter de risque sérieux pour la santé des sujets de recherche.
  - La recherche doit laisser espérer des bénéfices pour la santé du sujet ou, lorsque le cas s'y prête, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe soumis à l'expérimentation
  - Porter une attention particulière aux conséquences pour les sujets de l'utilisation de nouveaux médicaments



- S'assurer de la compétence des chercheurs et de son équipe de recherche ainsi que de l'adéquation du site
- S'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité scientifique et professionnelle sont respectées, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel
- Examiner les modalités prévues en matière de diffusion des résultats de la recherche
- S'assurer notamment par l'examen du budget du projet de recherche que le projet soumis fera l'objet d'une gestion financière rigoureuse
- Arrêter les moyens de suivi continu appropriés au projet

## **ARTICLE 26**

### **PROCESSUS DE DÉCISION**

#### **ARTICLE 26-1**

##### **Mode d'approbation**

La décision du Comité est prise à la majorité absolue des membres présents, à vote à main levée. En présence d'une opinion minoritaire, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision finale doit refléter l'opinion de la majorité absolue.

#### **ARTICLE 26-2**

##### **Décision du Comité**

La décision du Comité doit être prise lors d'une réunion où le quorum est atteint. Seuls les membres qui participent à l'évaluation scientifique et éthique et aux délibérations doivent se prononcer ou formuler leur opinion.

La décision du Comité doit être fondée sur une documentation complète. Elle doit être solidement étayée et justifiée. Le président doit s'assurer de la cohérence et de la logique des décisions du Comité. Lorsque le Comité compte refuser un projet ou exiger des modifications, il expliquera au chercheur les motifs à la base de la décision et lui laissera une possibilité de réponse.

#### **ARTICLE 26-3**

##### **Communication de la décision**

Le président du Comité transmet au chercheur la décision écrite idéalement dans les deux semaines qui suivent la réunion. La lettre doit notamment mentionner les éléments suivants :

- Nom et qualité du demandeur.
- Titre exact du projet de recherche examiné.
- Lieu et date de la décision.
- Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, incluant la date et le numéro de version.
- Noms et numéros d'identification spécifiques des documents examinés, incluant la date et le numéro de version.
- Désignation du ou des sites de recherche.
- Description claire de la décision prise.
- En cas de décision favorable, les exigences du Comité à l'endroit du chercheur à savoir :

- Nécessité d'avertir le Comité en cas d'amendements du protocole.
  - Nécessité d'avertir le Comité en cas d'amendements portant sur les conditions du recrutement, sur l'information aux participants potentiels ou sur le formulaire d'information et de consentement.
  - Nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche.
  - Nécessité de rapporter les circonstances imprévues
  - Nécessité de rapporter les nouveaux renseignements obtenus en cours de recherche.
  - Nécessité de rapporter la cessation prématurée de la recherche.
  - Nécessité de rapporter les décisions significatives prises par d'autres Comité.
  - Nécessité de rapporter les informations que le Comité s'attend à recevoir pour procéder à l'examen en cours.
  - Nécessité de rapporter tous les rapports d'enquête et de surveillance.
  - Nécessité de rapporter tous les rapports de suspension ou d'annulation de l'approbation.
  - Remise du rapport annuel.
  - Remise du rapport de fin d'étude.
  - Remise de rapports d'évolution de la recherche.
  - Confirmation de l'acceptation par le chercheur de l'ensemble des exigences imposées par le Comité.
  - Conseil éventuellement donné par le Comité.
- En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le Comité, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande.
  - En cas de décision négative, les motifs et les justifications à l'appui de cette décision.
    - Signature du président du Comité ou d'une personne dûment autorisée.
    - La possibilité que la demande soit réévaluée par le Comité et l'absence de droit d'appel

Malgré une approbation éthique favorable du Comité, l'établissement peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité. Le chercheur principal doit alors en informer le président du Comité en joignant la lettre de l'établissement attestant du refus.

#### **ARTICLE 26-4**

##### **Procès-verbaux**

Le président du Comité prépare le projet de procès-verbal de chaque réunion, en vue de son approbation à la réunion subséquente. Le procès-verbal doit comporter les décisions et les points importants des discussions qui ont mené à des solutions. Il doit contenir les informations suivantes :

- Le titre exact du projet de recherche examiné
- Le nom du demandeur
- Le nom des membres du Comité présents et, s'il y a lieu, celui des invités

- Le résumé du projet incluant l'origine du financement, le nom des sites où se déroulera le projet, le profil des sujets de recherche pressentis (par exemple, mineurs, majeurs inaptes) et le nombre de sujets impliqués
- Le résumé, de façon sommaire, des discussions sur les points controversés et leur résolution, en documentant clairement les éventuels désaccords
- Les opinions émises et la nature de la décision
- En présence d'une décision négative ou conditionnelle, le procès-verbal devra spécifier le nombre de membres qui étaient favorables à la demande, le nombre de ceux qui y étaient défavorables et le nombre de ceux qui ont signifié leur abstention. Également, il devra spécifier les justifications avancées en appui à la décision négative ou conditionnelle.
- L'existence d'un conflit d'intérêt d'un des membres du Comité.
- Les moyens de suivi.

## **ARTICLE 27**

### **RÉÉVALUATION ET APPEL**

Le Comité peut, suite à une demande du chercheur principal, réévaluer un ou des éléments de sa décision initiale. Il n'y a toutefois pas d'appel de la décision découlant de la réévaluation.

## **ARTICLE 28**

### **SURVEILLANCE CONTINUE DE L'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE**

#### **ARTICLE 28-1**

##### **Responsabilité**

Le Comité demeure garant de l'éthique des projets de recherche menés sous son autorité. Il doit veiller à ce que le projet approuvé soit réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation favorable initiale. À cette fin, il arrête les moyens adéquats de suivi continu, selon la méthode proportionnelle d'évaluation éthique, et en informe le chercheur.

Il s'assure également que le formulaire d'information et de consentement destinés aux sujets pressentis permettra notamment au Comité d'avoir directement accès à leurs dossiers aux fins de vérification.

#### **ARTICLE 28-2**

##### **Exigences aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche**

Le Comité adopte les exigences suivantes aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche. Le Comité peut adopter, en sus de ces moyens prévus d'autres exigences, pourvu qu'elles soient indiquées eu égard à la méthode de l'évaluation éthique.

Le chercheur devra utiliser les formulaires du Comité prévus à cette fin.

#### **ARTICLE 28-3**

##### **Modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche.**

Le chercheur doit soumettre au Comité toute modification devant être apportée au projet de recherche ou à tout document approuvé par le Comité.

Ces modifications ne peuvent être mises en œuvre sans l'approbation préalable du Comité.

Exceptionnellement, une modification peut être initiée sans l'approbation préalable du Comité si elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets ou d'autres personnes.

Dans cette éventualité, le chercheur doit, aux fins d'approbation, dans les quinze (15) jours suivant la modification, en informer le Comité. Le rapport doit indiquer au Comité les modifications faites et il doit justifier les raisons du changement. De plus, il incombe au chercheur de motiver l'urgence qui a justifié un tel procédé exceptionnel.

#### **ARTICLE 28-4**

##### **Nouveau renseignement en cours de recherche ou modification de l'équilibre clinique.**

Le chercheur doit notifier au Comité, dès que cela est porté à sa connaissance, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthique du projet de recherche ou modifier l'équilibre clinique ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation au projet.

Le rapport doit préciser la nature des nouveaux renseignements, le nombre de sujets de recherche concernés, les répercussions pour la poursuite du projet et pour le sujet de même que les mesures prises en vue d'y pallier.

#### **ARTICLE 28-5**

##### **Incidents thérapeutiques, réaction indésirables, réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues**

Dans le cadre d'un essai clinique pharmaceutique, le chercheur doit notifier au Comité le plus tôt possible tous les incidents thérapeutiques, les réactions indésirables, les réactions indésirables graves, et les réactions indésirables et inattendues pouvant être liés au médicament d'expérimentation ou au produit de santé naturel.

De plus, le chercheur doit envoyer au Comité, toutes les informations qui sont envoyées au commanditaire.

#### **ARTICLE 28-6**

##### **Accidents**

Le chercheur doit notifier au Comité le plus tôt possible tous les accidents liés à la réalisation d'un projet de recherche ou à une de ces procédures.

#### **ARTICLE 28-7**

##### **Interruption temporaire du projet de recherche.**

Le chercheur doit notifier au Comité dès que cela est porté à sa connaissance, l'interruption temporaire du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.

Le rapport de l'interruption temporaire doit indiquer la nature de l'interruption, les mesures qui ont été prises pour aviser les sujets de recherche concernés, les motifs de la cessation, les risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes, le cas échéant, les mesures prises en vue d'y pallier et, enfin, les résultats sommaires.

#### **ARTICLE 28-8**

##### **Activités de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche a été constaté.**

Le chercheur doit notifier au Comité, dans les meilleurs délais, tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe qui est susceptible de remettre en question l'intégrité ou l'éthique du projet ainsi que la décision du Comité.

Le rapport doit préciser l'initiateur de ce processus, la nature du problème identifié, les risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes et toutes les mesures prises en vue de corriger la situation.

## **ARTICLE 28-9**

### **Déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche**

Le chercheur doit notifier au Comité dans les quinze jours, toute Déviation au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthique d'un projet de recherche.

## **ARTICLE 28-10**

### **Rapport annuel**

Le chercheur doit soumettre au Comité, un rapport annuel accompagné du formulaire d'information et de consentement utilisé par le chercheur. Le rapport annuel doit notamment faire état des éléments suivants :

- De la date du début effectif et de la fin prévue du projet;
- Du statut actuel du projet (ex. : en cours, pas encore commencé, interrompu, abandonné)
- De l'avancement des travaux et de leur déroulement;
- De la durée de la phase du recrutement et de l'enrôlement final;
- Du nombre de sujets approchés initialement;
- Du nombre de sujets ayant accepté de participer;
- Du nombre de sujets ayant abandonné le projet et les motifs, si connus;
- Des problèmes d'incidents thérapeutiques graves, de réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues y compris les décès et des accidents, survenus pendant l'année avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place auprès des sujets de recherche
- Des problèmes survenus, y compris les difficultés éthiques, qui se sont posés au chercheur pendant l'année et les moyens pris pour les résoudre
- De tout autre point préalablement identifié par le Comité lors de l'évaluation éthique.

## **ARTICLE 28-11**

### **Fin de l'étude**

Le chercheur doit notifier au Comité, dans les meilleurs délais, la fin du projet. Le rapport final doit notamment indiquer au Comité les résultats du projet et les moyens prévus de les diffuser.

Lorsque la durée du projet est inférieure à une année, le rapport final devra également contenir les informations requises pour le rapport annuel. À savoir:

- ✓ La date du début effectif et la fin du projet
- ✓ L'avancement des travaux et leur déroulement
- ✓ La durée de la phase du recrutement et de l'enrôlement final
- ✓ Le nombre de sujets approchés initialement
- ✓ Le nombre de sujets ayant accepté de participer

- ✓ Le nombre de sujets ayant abandonné le projet et les motifs, si connus
- ✓ Des problèmes d'incidents thérapeutiques, de réactions indésirables, de réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues y compris les décès et des accidents, survenus pendant l'année avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place auprès des sujets de recherche
- ✓ Tout autre point préalablement identifié par le Comité lors de l'évaluation éthique

## **ARTICLE 28-12**

### **Autre exigence**

Le Comité exige du chercheur un engagement explicite de conserver pendant cinq ans après la fin de l'étude la liste nominale des sujets ayant prêté leur concours au projet de recherche.

Cette liste doit notamment comprendre les éléments suivants : le titre du projet de recherche et le numéro, de même que le nom du chercheur ainsi que le nom et le prénom du sujet de recherche, les coordonnées permettant de le retracer et la date de début et de fin de sa participation à l'étude.

## **ARTICLE 28-13**

### **Mise en application**

Les moyens de suivi continu de l'éthique des projets de recherche prévus à l'article 27-2 sont mis en application par le président ou, le cas échéant, par un ou plusieurs membres du Comité qu'il désigne.

## **ARTICLE 28-14**

### **Décision et communication au chercheur**

Lorsque le chercheur avise le Comité, le président, dans les meilleurs délais, accuse réception et, le cas échéant, lui confirme qu'il peut poursuivre son projet.

Lorsque le suivi continu de l'éthique d'un projet révèle la présence d'un élément susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation initiale, le Comité se réserve le droit d'exiger des éclaircissements, de suspendre ou d'annuler l'approbation initialement donnée. Il peut également exiger le renouvellement de consentement des sujets enrôlés. Le président en avise, par écrit, le chercheur et lui explique les motifs au soutien de la décision.

## **ARTICLE 28-15**

### **Plaintes**

Le Comité s'assure que l'institution où se déroulera le projet dispose d'un mécanisme de traitement des plaintes des sujets de recherche et une procédure d'enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique. À défaut d'un tel mécanisme et d'une telle procédure, le Comité verra à s'assurer que la plainte pourra être dirigée vers l'instance concernée.

Le Comité doit être informé rapidement du dépôt d'une plainte afin que celui-ci prenne les moyens qu'il jugera adéquats, le cas échéant.

## **ARTICLE 29**

### **DOSSIERS**

#### **ARTICLE 29-1**

##### **Nature et tenue des dossiers du Comité**

Le secrétariat du comité prépare et tient à jour les différents dossiers du Comité.

Les dossiers du Comité sont constitués, notamment :

- Des règles de fonctionnement du Comité de même que de tout autre document établissant des procédures opératoires standard comprenant, notamment, les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier.
- De la liste des membres indiquant leur profession, leurs affiliations professionnelles et la nature de leur représentation au sein du Comité.
- Du curriculum vitae de tous les membres.
- Des ordres du jour des réunions.
- Des procès-verbaux.
- De la correspondance du Comité.
- Des rapports annuels du Comité.
- Du registre des projets de recherche soumis au Comité.
- Du registre de tous les revenus et dépenses du Comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du Comité.
- Des dossiers de soumission de projet de recherche.

#### **ARTICLE 29-2**

##### **Nature des dossiers de soumission de projet de recherche**

Les dossiers de soumission de projet de recherche sont constitués notamment :

- D'une copie de tous les documents déposés par le chercheur.
- De l'évaluation éthique et scientifique.
- De la correspondance des membres du Comité avec le chercheur ou les parties concernées par la demande de soumission
- De la copie de la décision et de tout conseil ou réclamation envoyé au chercheur.
- Des documents générés par le suivi continu de l'éthique du projet de recherche y compris toute la documentation écrite reçue pendant le suivi.
- Du rapport annuel, rapport de fin d'étude, rapport de la cessation prématuré du projet de recherche.

#### **ARTICLE 29-3**

##### **Accès aux dossiers**

Le secrétariat du Comité doit fournir, sur demande, à toute personne la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu, les règles de fonctionnement du Comité de même que tout autre document établissant des procédures opératoires standard, comprenant, notamment, les "Eléments à soumettre" par le chercheur au Comité.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du Comité, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité.

#### **ARTICLE 29-4**

##### **Archivage et durée de conservation des dossiers**

Le secrétariat du Comité dispose d'un lieu adéquat en vue de conserver, en toute confidentialité, tous les dossiers du Comité.

Les documents rattachés au projet soumis doivent être conservés au moins trois ans après la fin du projet. Après cette période, ces documents seront archivés pour une période de 25 ans à compter de la date de fin de l'étude.

### **ARTICLE 30**

#### **RESSOURCES DU COMITÉ**

Le Ministre de la Santé Publique et de la Population doit fournir au Comité un soutien administratif, financier et professionnel adéquat à son bon fonctionnement ainsi que des bureaux. Il s'assure que le Comité dispose d'une indépendance administrative.

### **ARTICLE 31**

#### **REDDITION DE COMPTES**

Tout avis produit par le comité concernant un dossier est communiqué au Ministère de la Santé Publique et de la Population

### **ARTICLE 31-1**

#### **Rapport annuel**

Le président doit, une fois l'an, rédiger un rapport annuel des activités du Comité. À moins d'indications contraires, le rapport annuel doit contenir, au minimum, les informations suivantes :

- La liste des membres en indiquant leurs compétences (profession — affiliations) et la représentation au sein du Comité pour laquelle ils ont été nommés.
- Le nombre de réunions tenues durant l'année.
- La liste des projets soumis et évalués par le Comité avec les informations requises par le Ministère de la Santé Publique (dont le nom des chercheurs, l'origine du financement, un résumé du projet, la décision rendue, le nom des sites où se déroulent le projet approuvé, le profil des sujets pressentis et le nombre de sujets impliqués et le nom des membres ayant participé à la décision).
- Les activités de suivi exercées.
- Le recours à des experts externes (identifier le titre du projet).
- Les activités de formation auxquelles ont participé les membres du Comité.
- Les projets pour lesquels un membre a dû se retirer parce qu'il était dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou potentiel.

Chaque membre remettra une copie du rapport annuel à son organisation.

### **ARTICLE 31-2**

#### **Registres**

Le Comité dans son devoir de reddition de compte et avec l'assistance du secrétariat du Comité met sur pied et tient à jour un registre des projets de recherche soumis contenant les informations pertinentes aux fins de la préparation du rapport annuel du Comité.

### **ARTICLE 32**

La fonction de membre du comité ne donne droit à aucune rémunération. Les frais de déplacement pour suivi de projet seront pris en charge.

**N.B. :** Les membres du bureau doivent être méticuleux : Ils veilleront à ce que leurs affaires soient toujours en ordre.



### **ARTICLE 33**

#### **Des devoirs et obligation des membres du comité d'éthique nationale :**

- Exécuter leur travail avec sérieux, loyauté, dévouement et honnêteté
- Etre présents pendant les heures de réunion
- Se garder de divulguer toutes informations susceptibles de jeter le discrédit sur le comité national de bioéthique.
- Traiter leurs collègues avec respect et courtoisie.
- Etre guidés dans leurs décisions par des considérations relatives à la bonne marche du comité.
- Faire preuve de discrétion.
- Le respect des règlements d'éthique.
- L'obligation de faire preuve de neutralité et de réserve
- L'obligation d'agir avec impartialité
- L'obligation de déclarer tout conflit d'intérêt
- L'obligation de diligence

### **ARTICLE 34:**

#### **DE LA SAISIE ET DES AVIS**

Le comité peut être saisi par toute personne physique ou morale sur tout sujet ayant trait à l'éthique.

### **ARTICLE 35:**

Après une saisie, le comité se réunit, s'organise pour comprendre le problème et donner son avis dans un délai ne dépassant pas trois (3) mois.

### **ARTICLE 36:**

#### **La conférence annuelle**

Le comité organise chaque année une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique.

### **ARTICLE 37:**

Le comité peut, s'il le juge nécessaire, disposer de son propre organe de diffusion.

### **ARTICLE 38:**

#### **Modifications des règlements intérieurs**

Les modifications et amendements aux règlements intérieurs peuvent être introduits par le Bureau qui les soumet au vote du comité. L'adoption finale s'obtient par vote à la majorité des deux tiers des membres.