

Décret portant création, organisation et fonctionnement du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNEERS)

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment en ses articles 43 et 76 ;
Vu la loi n° 66-69 du 4 juillet 1966 relative à l'exercice de la médecine et à l'ordre des médecins ;
Vu la loi n° 73-62 du 19 décembre 1973 portant code de déontologie des pharmaciens ;
Vu la loi n° 81-70 du 10 décembre 1981 portant ordre des chirurgiens dentistes ;
Vu la loi n° 90-07 du 28 juin 1990 relative à l'organisation et au contrôle des entreprises du secteur parapublic et au contrôle des personnes morales du droit privé bénéficiant du concours financier de la puissance publique ;
Vu la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant code d'éthique de la recherche en santé ;
Vu le décret 2004-583 du 30 avril 2004 relatif aux attributions du Ministère de la Santé ;
Vu le décret 2004-1404 du 4 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale ;
Vu le décret n° 2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;
Vu le décret n° 2009-459 du 7 mai 2009 portant répartition des services de l'État et du contrôle des Établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les Ministères, modifié par le décret n° 2009-628 du 13 juillet 2009 ;
Vu le décret n° 2009-548 du 9 juin 2009 mettant fin aux fonctions d'un ministre, nommant un nouveau ministre et fixant la composition du Gouvernement ;

Sur le rapport du Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique ;

Décète

Chapitre Premier. — Dispositions générales

Article premier. — Le présent décret fixe les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé en application des dispositions des articles 40 et 41 de la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant code d'éthique pour la recherche en santé.

Chapitre 2. — Missions et attributions

Article 2. — Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé a pour mission :

- d'examiner les protocoles de recherche en santé en vue d'assurer :
 - la protection des personnes qui se prêtent à la recherche ;
 - la qualité scientifique et éthique des protocoles de recherche ;
- d'émettre un avis éthique et scientifique en vue de fonder la décision du ministre chargé de la santé d'autoriser, de suspendre, ou d'interdire la poursuite d'une recherche ;
- de vérifier sur le terrain, s'il y a lieu, le respect des principes éthiques dans les recherches en santé autorisées ;
- de conduire et de développer la réflexion sur les aspects éthiques et juridiques suscités par la pratique de la recherche en santé ;
- de promouvoir l'éducation, la formation et l'information en éthique de la recherche chez les personnels de santé et les populations.

Article 3. — Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé veille à la protection des droits et du bien-être de toute personne ou communauté impliquée dans une recherche en santé. Il doit, préalablement à la réalisation d'une recherche en santé pour laquelle il donne un avis, prendre en considération :

- les risques prévisibles
- les bénéfices attendus
- les modalités de recueil du consentement éclairé des personnes ;
- les garanties particulières pour la protection des personnes soumises à une contrainte ou sous influence.

Chapitre 3. — Composition

Article 4. — Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé comprend trente deux (32) membres répartis ainsi qu'il suit :

1. Le Directeur chargé de la recherche en santé ou son représentant
2. Deux représentants du ministre chargé de la santé
3. Un représentant du ministre chargé de la recherche scientifique
4. Un représentant du ministère de la Culture et du Patrimoine historique classé, des Langues nationales et de la Francophonie
5. Un juriste représentant la faculté de droit
6. Un représentant de l'Institut des droits de l'homme et de la paix
7. Deux enseignants de la Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie :
 - un enseignant spécialisé en médecine légale
 - un enseignant spécialisé dans la pharmacologie
8. Un représentant de l'ordre des médecins
9. Un représentant de l'ordre des pharmaciens
10. Un représentant de l'ordre des chirurgiens dentistes
11. Un représentant du Conseil national des tradipraticiens
12. Un spécialiste en santé publique, expert en épidémiologie
13. Une personnalité appartenant à une institution de recherche en santé
14. Le Directeur des établissements de santé ou son représentant
15. Un expert en sciences sociales
16. Un représentant de l'Académie des Sciences et Techniques
17. Un représentant du barreau
18. Un représentant des professions paramédicales
19. Un représentant du Centre africain de Recherche appliquée (CARA)
20. Un représentant de la confession musulmane
21. Un représentant de la confession chrétienne
22. Un représentant de la société civile
23. Un représentant du Sénat
24. Un représentant de l'Assemblée nationale
25. Cinq personnalités désignées *ès qualités* par le ministre chargé de la Santé
26. Un représentant de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Article 5. — Les experts extérieurs au CNERS seront désignés selon les spécificités des protocoles de recherche soumis.

Article 6. — Les membres du CNERS sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 7. — Le CNERS comprend (3) commissions animées par un Secrétariat qui est défini par arrêté ministériel. Les commissions sont les suivantes :

- Commission chargée du suivi des protocoles ;
- Commission chargée de la formation et de la sensibilisation en éthique de la recherche ;
- Commission finances et comptabilité.

Chapitre 4. — Fonctionnement

Article 8. — Le Président du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé est nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé pour une durée de quatre ans, parmi les membres du Comité. Son mandat est renouvelable une fois.

Article 9. — Le CNERS choisit en son sein un vice-président qui est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 10. — Le mandat des membres du CNERS est de quatre ans, renouvelable au $\frac{3}{4}$ une seule fois. En cas de décès, de démission ou d'incapacité dûment constatée d'un membre du CNERS en cours de mandat, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir dans les mêmes conditions que sa nomination. Le remplacement définitif doit être effectué dans un délai de trois (3) mois à compter de la date de cessation de l'activité.

Article 11. — Le CNERS peut siéger valablement si la majorité absolue des membres convoqués est présente. Si ce quorum n'est pas atteint lors de la première session, le président convoque une deuxième session sous huitaine. À l'occasion de cette session, le CNERS délibère, quel que soit le nombre de membres présents.

Les délibérations ne sont valables que si les catégories professionnelles et institutionnelles suivantes sont représentées :

- le ministère chargé de la santé
- un des ordres des professions médicales
- la profession juridique
- les sciences humaines et sociales.

Article 12. — Le CNERS se réunit en assemblée ordinaire tous les deux mois. Il peut également au besoin tenir des sessions extraordinaires.

Les décisions sont prises par consensus ou à défaut, par un vote au scrutin secret et à la majorité des $\frac{2}{3}$ des membres présents.

Nul membre ne peut être représenté à une réunion du CNERS.

Article 13. — Les promoteurs, les chercheurs et les membres de leur famille ne peuvent pas participer à l'examen du protocole les concernant, sauf à la demande du CNERS pour fournir des informations.

Article 14. — Le CNERS peut être appelé par son président à siéger entre deux sessions à la demande des $\frac{2}{3}$ de ses membres ou du ministre chargé de la Santé pour examiner tout cas concernant les droits et le bien-être de tout sujet impliqué dans une recherche en santé.

Article 15. — Les modalités de gouvernance par type de recherche sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 16. — Dès qu'il en a connaissance, le CNERS informe le ministre chargé de la Santé et le promoteur de la recherche :

- de tout accident ou incident grave imprévu pour les sujets se prêtant à la recherche ou les populations du site ;
- de la non-observance grave ou répétée des dispositions du Code d'Éthique de la Recherche en Santé.

Article 17. — Les séances du CNERS ne sont pas publiques. Les membres du CNERS et le secrétariat sont tenus au secret des débats et des délibérations. Ils prêtent serment devant le tribunal avant leur prise de service.

Article 18. — Le CNERS peut solliciter l'avis d'un expert sur tout point inscrit à l'ordre du jour.

Article 19. — Les avis et recommandations du CNERS concernant l'examen et l'agrément des protocoles sont adressés au ministre chargé de la santé qui prend une décision à communiquer au promoteur.

Le CNERS envoie les avis éthiques et scientifiques au promoteur.

Les activités du CNERS font l'objet d'un rapport annuel transmis au ministre chargé de la Santé.

Article 20. — Le CNERS prépare et tient à jour une documentation qui comprend pour chaque protocole étudié le procès-verbal de la séance et les différentes correspondances y afférents.

Article 21. — Le CNERS dispose d'un secrétariat permanent nommé par arrêté du ministre chargé de la Santé. Ce dit secrétariat reçoit tous les protocoles et organise la circulation entre les membres du CNERS et les chercheurs.

Chapitre 4. — Mise en œuvre de la régulation

Article 22. — L'examen de tout protocole de recherche s'appuie sur les outils d'évaluation validés par le CNERS.

Article 23. — Lorsque la proposition de recherche est initiée de l'extérieur par un organisme, elle doit être accompagnée de l'avis du Comité d'Éthique du pays initiateur ou de toute autre structure tenant lieu, avant son examen par le Comité national d'Éthique pour la recherche en santé

Chapitre 5. — Dispositions financières

Article 24. — Les ressources du CNERS proviennent du budget de l'État, des frais de soumission des protocoles fixés par le CNERS et des appuis des partenaires au développement.

Les ressources du CNERS sont dépensées selon les rubriques ci-après :

- suivi et évaluation sur le terrain des protocoles de recherche mis en œuvre ;
- prise en charge par les membres du CNERS lors des réunions d'examen de protocole ;
- achat de fournitures et d'équipement de bureau ;
- soutien logistique ;
- indemnités mensuelles de motivation de l'équipe de secrétariat.

Chapitre 5. — Dispositions finales

Article 25. — Sont abrogées toutes dispositions contraires au présent décret.

Article 26. — Le Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 3 août 2009

Abdoulaye Wade.

Par le Président de la République

Le Premier Ministre,

Souleymane Ndéné Ndiaye

Rapport de présentation

L'état actuel de la recherche biomédicale et comportementale a permis de noter une amélioration importante de la santé des populations sénégalaises. Cependant, plusieurs événements et faits récents suscitent des inquiétudes qui justifient la mise en place d'un système de surveillance éthique pour la recherche en santé, en l'occurrence le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNER). Parmi ceux-ci, on peut noter :

- l'interprétation et l'application biaisée du principe de consentement éclairé, marquées par l'extrême vulnérabilité d'une grande partie de la population pauvre et analphabète ;
- les essais sur les méthodes de prévention de certaines pandémies avec l'introduction du placebo ayant pour effet de reléguer au second plan le droit aux soins équitables des populations ;
- les essais vaccinaux introduits de façon frauduleuse dans les programmes légaux sanitaires ;
- les nombreux risques liés :
 1. à la multiplication des études sur le génome,
 2. à l'introduction des aliments génétiquement modifiés,
 3. aux risques d'épidémie de grippe aviaire,
 4. aux essais nouveaux de transplantation ou de greffe d'organes.

Face à ces défis, le rôle de l'État, à travers le Ministère de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique, est de créer et de renforcer les mécanismes d'évaluation éthique par la mise en place d'un comité d'éthique dont les missions visent à :

1. mener une réflexion éthique adaptée sur les progrès dans les sciences de la santé ;
2. jouer un rôle de conseil dans la formulation des principes directeurs de l'éthique, et à donner des avis circonstanciés ;
3. favoriser l'éducation, la formation et l'information, tant chez les spécialistes que chez le grand public ;
4. vérifier sur le terrain, s'il y a lieu, le respect des principes éthiques dans les recherches en santé.

Ce comité interviendra, en ses séances de travail consacrées à l'examen de protocoles soumis selon la réglementation visée par le présent décret, de façon à émettre un avis éthique et scientifique au ministre chargé de la Santé en vue de l'autorisation, de la suspension, ou de l'interdiction de la poursuite d'une recherche.

Le présent projet de décret a pour objet de préciser les missions, les attributions, la composition et le fonctionnement du Comité national d'Éthique pour la Recherche en Santé ainsi que les conditions de mise en œuvre de sa régulation.

Le Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique

Thérèse Coumba Diop