

BURKINA FASO

Unité – Progrès – Justice

ARRETE CONJOINT 2004 147 /MS/MÈSSRS
Portant organisation et fonctionnement du Comité
d'Ethique pour la Recherche en Santé au Burkina
Faso (CERS)

**LE MINISTRE DE LA SANTE
LE MINISTRE DES ENSEIGNEMENTS SECONDAIRE
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 juin 2002, portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2004-003/PRES/PM du 17 janvier 2004, portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le décret n°2002-561/PRES/PM/MESSRS du 27 novembre 202, portant organisation du Ministère des Enseignements Secondaire, Supérieur et de la Recherche Scientifique ;
- VU le Décret n°2002-536/PRES/PM/MS/MESSRS du 21 novembre 2002, portant création d'un Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé ;
- VU le Décret n°2003-129/PRES/PM/MS du 12 mars 2003, portant nomination des membres du Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso.

A R R E T E N T

ARTICLE 1. : Le présent arrêté détermine l'organisation et le fonctionnement du Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso.

TITRE I. : DE L'ORGANISATION

ARTICLE 2. : Les organes du Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso sont :

- L'Assemblée Générale
- La Direction du Comité

CHAPITRE I. : L'ASSEMBLEE GENERALE

ARTICLE 3. : L'Assemblée Générale est l'organe suprême du Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso. Elle est composée de tous les membres du Comité nommés par décret pris en Conseil des Ministres.

ARTICLE 4. : Les membres de l'Assemblée Générale sont soumis à l'obligation de confidentialité concernant les délibérations des réunions, les dossiers soumis à une recherche et toutes les autres données apparentées.

La même obligation de confidentialité s'étend au personnel administratif, aux experts et aux consultants commis par le Comité.

ARTICLE 5. : Assistent aux réunions de l'Assemblée Générale en qualité d'observateurs avec voix consultative toute personne susceptible d'apporter une expertise et appelée par le Président du Comité.

ARTICLE 6. : Le mandat des membres du Comité est gratuit. Toutefois, les frais occasionnés par la tenue des réunions et du fonctionnement sont pris en charge par le Ministère de la Santé et le Ministère des Enseignements Supérieur, Secondaire et de la Recherche Scientifique.

CHAPITRE II. : LA DIRECTION DU COMITE

ARTICLE 7.: Le Comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso est dirigé par un bureau de trois membres ainsi qu'il suit :

- Un Président
- Deux Rapporteurs

ARTICLE 8.: Les membres du bureau sont élus parmi les membres du Comité pour un mandat d'un an renouvelable à la dernière session de l'année.

Le mandat des membres du bureau est gratuit.

ARTICLE 9.: Le bureau du Comité est assisté d'un secrétariat placé sous l'autorité du Président du Comité.

CHAPITRE III. : LES ATTRIBUTIONS DU COMITE

ARTICLE 10. : Le comité se réunit en session ordinaire tous les mois sur convocation de son président.
Le calendrier est fixé par délibération du comité en assemblée générale.

ARTICLE 11. : En cas de nécessité, le comité peut se réunir en session extraordinaire, sur convocation du président ou du tiers (1/3) de ses membres.

ARTICLE 12. : Le comité d'éthique ne peut valablement délibérer que si les 2/3 de ses membres sont présents.

ARTICLE 13. : Les délibérations du comité se font à huis clos et les décisions sont prises par consensus.
A défaut de consensus, les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents.

Lorsqu'une délibération ne peut avoir lieu faute de quorum, il est convoqué une nouvelle session dans les dix (10) jours. Le vote est alors valable à cette session quelque soit le nombre des membres présents.

ARTICLE 14. : Lorsqu'un membre du comité a un intérêt dans un dossier soumis à examen, il doit en informer au plus tôt le président du comité, et s'abstenir de prendre part aux délibérations.

ARTICLE 15. : Les décisions sont rendues dans un délai de 15 jours à partir de la date de la session de l'assemblée générale au cours de laquelle le dossier a été examiné.
Elles doivent être notifiées au requérant dans les mêmes délais.

Toutefois, si pour quelque raison que ce soit, une décision n'a pu être prise au cours de la session, la notification doit être faite sans délai au requérant, avec indication s'il y a lieu, des motifs de l'ajournement et des éléments complémentaires à fournir.

Dans tous les cas, le comité est tenu de statuer dans les deux mois de la réception du dossier.

ARTICLE 16. : Le comité peut faire appel à des compétences indépendantes susceptibles d'apporter une expertise particulière dans l'examen des protocoles de recherche proposés.

ARTICLE 17. : Si le comité donne un avis favorable, le président délivre un certificat d'éthique au requérant dans le délai de quinze (15) jours maximum à partir de la date de délibération.

CHAPITRE IV : LES ATTRIBUTIONS DU PRESIDENT DU COMITE

ARTICLE 18. : Le Président convoque les réunions du comité. Il fixe leurs ordres du jour.
Il préside et dirige les débats lors des réunions.
Il élabore le projet du programme d'activités qu'il soumet à l'adoption de l'assemblée générale du comité.
Le Président signe les procès-verbaux et les compte-rendus des réunions.
Il délivre le certificat d'éthique

ARTICLE 19. : Le Président représente le comité devant l'administration et les des tiers. A ce titre, il est porte-parole du comité.
Il administre les ressources allouées au comité et il rend compte de sa gestion à l'assemblée générale du comité à la fin de son mandat.

ARTICLE 20. : En cas d'absence du président, le premier rapporteur assure l'intérim.
En cas d'absence d'un rapporteur, le président désigne un membre du comité pour le remplacer.

ARTICLE 21. : Les rapporteurs sont chargés de la rédaction des procès-verbaux, des rapports et des compte-rendus des délibérations des réunions du comité.
Ils les co-signent avec le président du comité.

TITRE II : DU FONCTIONNEMENT

ARTICLE 22. : Aucun projet de recherche en santé ne peut être entrepris au Burkina Faso sans le certificat d'éthique délivré par le Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé.

ARTICLE 23. : Les avis du Comité sont publiés dans un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé.

ARTICLE 24. : Les avis du comité comportent les éléments suivants :

- le titre de la recherche ;
- les références du protocole ;
- la documentation fournie ;
- les références du demandeur ;
- le site de la recherche ;
- la date de la délibération du comité ;
- les membres du comité présents ;
- les éléments examinés ;
- l'avis du comité ;
- les réserves ;
- les recommandations ;
- la date de la notification au requérant ;
- les signatures du président et des rapporteurs.

ARTICLE 25. : Le Comité peut organiser des visites pour apprécier ou contrôler la mise en œuvre des protocoles de recherche.

TITRE III. : DE LA PROCEDURE DE SAISINE DU COMITE

ARTICLE 26. : Les demandes d'évaluation éthique de projet de recherche sont déposées par la personne ou l'organisme responsable de la recherche au secrétariat du comité.

Pour être examiné, elles doivent parvenir au moins quinze (15) jours avant la date de la prochaine session.

Le secrétariat délivre un récépissé de réception au requérant après vérification des pièces du dossier.

Si le dossier est incomplet, le secrétariat invite le requérant à le compléter avant son enregistrement.

ARTICLE 27. : Toute demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche ou protocole de recherche et/ou d'enquête doit contenir les informations suivantes :

- l'identité du responsable de la recherche ;
- le protocole de recherche et toutes autres informations pertinentes permettant d'évaluer la recherche ;
- le budget de la recherche ;

les documents doivent être soumis en français et déposés en quatorze (14) exemplaires au secrétariat du comité.

ARTICLE 28. : Le secrétariat informe le requérant de la date d'examen du dossier, sept (7) jours avant la date de la session fixée par le président du comité.

Il lui adresse une invitation à se présenter à la session s'il y a lieu.

TITE IV. : DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 29. : Le Ministre de la Santé met à la disposition du comité, dans la mesure du possible, les moyens matériels et financiers nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

ARTICLE 30. :

Tout demandeur d'une évaluation éthique est assujéti aux conditions financières suivantes :

- 50.000 F pour tout protocole individuel de recherche présenté par un burkinabé, sauf dérogation du Ministre de la Santé.
- 100.000 F pour tout protocole individuel présenté par un non burkinabé, sauf dérogation spéciale du Ministre chargé de la Santé.
- 200.000 F pour les centres ou institutions nationaux de recherche.
- 500.000F pour les centres ou institutions internationaux de recherche.

ARTICLE 31. :

Les Secrétaires Généraux du Ministère de la Santé et du Ministère des Enseignements Secondaire, Supérieur et de la Recherche Scientifique sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 32. :

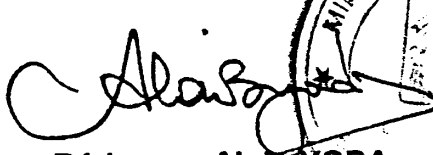
Le présent arrêté sera communiqué et publié partout où besoin sera.

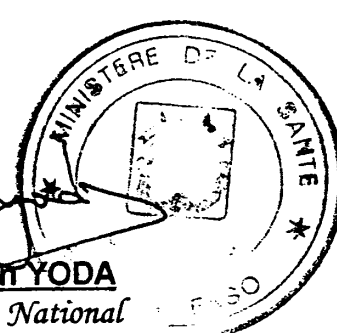
Ampliations :

- Original
- PM
- SGG-CM
- Tous Ministères
- Toutes directions du MS
- l'IGSS
- Chrono
- J.O.

Ouagadougou, le 11 MAY 2004

Le Ministre de la Santé


Bédouma Alain YODA
Officier de l'Ordre National



Le Ministre des Enseignements
Secondaire, Supérieur et de la
Recherche Scientifique


Pr. Laya SAWADOGO
Officier de l'Ordre National

