

**République du Cameroun**

Paix - Travail - Patrie

**Ministère de la Santé Publique**



**Ministère de la  
Santé Publique**

**GUIDE DE BONNES PRATIQUES  
POUR LA CREATION, L'ORGANISATION ET LE  
FONCTIONNEMENT DES COMITES D'ETHIQUE DE  
LA RECHERCHE POUR LA SANTE HUMAINE**

*Yaoundé, Sept-2016*

République du Cameroun

Paix – Travail – Patrie

Ministère de la Santé Publique



## **GUIDE DE BONNES PRATIQUES POUR LA CREATION, L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE POUR LA SANTE**

Préparé et présenté par le groupe de travail créé par Décision N° 1877/D/MSP/CAB/DROS du 26 Juillet 2016 à la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS)/MINSANTE

**Président :** Pr. ZOUNG KANYI BISSEK Anne Cécile, C/DROS

**Vice Président :** Dr. NGABA MAMBO Olive Nicole, C/CRSPE

**Rapporteur :** OBAM Nicolas Michel, CEA1/CRSPE/DROS

**Membres :**

- Pr. OKOMO ASSOUMOU Marie Claire, SP-CNERSH
- Pr. ONGOLO ZOGO Pierre ; Dir. Du CDBPSH
- Dr. ONAMBANY Benjamin, C/CRC ;
- M. OBAM Nicolas Michel, CEA1/CRSPE
- M. OTTOU OWONA Jean BAPTISTE, CEA2/CRSPE ;
- Dr. NKADA ZOGO, DAJC
- M. FOU DA Jean-Marie, CRC ;
- M. ATANGA Benjamin, CRSPE ;
- Mme NAAH Félicité, CRSPE ;
- Mme BAKARI BAKARI Madeleine, CRSPE ;
- Mme ZOBO ATANGANA Marie Charlotte, Sec. /DROS ;
- 01 Personnel d'appui DROS.

*Yaoundé, Sept – 2016*

## TABLE DES MATIERES

---

### *A compléter et à paginer à la fin du travail*

REMERCIEMENTS **Erreur ! Signet non défini.**

SIGLES ET ABREVIATIONS.....3

GROUPE DE TRAVAIL **Erreur ! Signet non défini.**

### *Titre I : Politique nationale de la recherche pour la santé humaine au Cameroun*

**I. PRESENTATION GENERALE DU GUIDE.....**

I.1.Contexte et justification

I.1.1. contexte Géographique

I.1.2.Contexte Institutionnel et législatif

I.1.3. Caractéristiques du secteur de la santé

I.2. Objectifs du Guide

I.3. Limites du Guide

I.4. Les destinataires

I.5. La méthode de travail

**II. Concepts, caractéristiques et principes éthiques.**

**II.1. Définition des concepts**

II.1.1. Comité d'éthique

II.1.2. Comité Scientifique

II.1.3. Indépendance

II.1.4. Validité scientifique

II.1.5. Acceptabilité Ethique

II.1.6. Compétence

II.1.7. Légitimité

II.1.8. Procédures Standards Obligatoires

**II.2. Les principes éthiques**

II.2.1. Autonomie

II.2.2. Bienfaisance et non-malfaisance

II.2.3. Justice

II.2.4. Assurer le respect des principes éthiques : évaluation scientifique et éthique indépendante

## ***Titre II : Normes internationales relatives à l'éthique de la recherche pour la santé humaine.***

**Les exigences éthiques du Comité d'éthique qui reposent sur les documents suivants : la déclaration d'Helsinki, le Code Nuremberg, standards de l'OMS.**

### **III. Cadre d'accompagnement des comités d'éthique**

III.1. Textes internationaux (non contraignants)

III.2. Cadre Institutionnel et réglementaire National

## ***Titre III : Directives Nationales***

### **IV. APPROCHE GÉNÉRALE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE Du CAMEROUN**

#### **IV.1. Définition des Comités d'éthique de la recherche**

#### **IV.2. La création, Les Missions et les Compétences des comités d'éthique**

IV.2.1. La création

IV.2.2. Les missions

IV.2.3. Les Compétences

#### **IV.3. Les types de comités d'éthique du Cameroun**

##### **IV.3.1. Le CNERSH (Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine)**

Missions,

Fonctionnement

Compétence

##### **IV.3.2. Le CRERSH (Comité Régional d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine)**

Création (Modalités d'agrément),

Organisation (organes, attributions et composition),

Fonctionnement (Indépendance, Compétence, Mandat, Plan d'action, Réunions, CR, Rapports)

##### **IV.3.3. Le CEIRSH (Comité d'Éthique Institutionnelle de la Recherche pour la Santé Humaine)**

Création (Modalités d'agrément),

Organisation (organes, attributions et composition),

Fonctionnement (Indépendance, Compétence, Mandat, Plan d'action, Réunions, CR, Rapports)

#### **IV.4. L'Évaluation Éthique des protocoles de recherche par un CERSH**

Evaluation scientifique

Evaluation de la convenance institutionnelle

Evaluation éthique

Autres aspects

#### **IV.5.. Procédures Opératoires Standards (SOPs)**

### **V. Articulation entre les différents Comités d'éthique**

V.1. Lien institutionnel

V.2. Clarification et limite de la notion d'indépendance

V.3. La reddition des comptes

### **VI. Les ressources des Comités d'éthique**

VI.1. Les Ressources Humaines

VI.2. Les Ressources Matérielles

VI.3. Les Ressources Financières

VI.3.1. Les sources

VI.3.2. La gestion des ressources financières

### **VII. Le Monitoring**

### **VIII. La Formation continue**

**Glossaire**

**Annexes**

**Bibliographie**

---

## **REMERCIEMENTS**

Ce guide de bonnes pratiques est le fruit de la collaboration entre les Experts, les Responsables du MINSANTE et certaines Institutions... qui se sont mis ensemble pour travailler sur la révision de ce document technique afin qu'il puisse s'arrimer au contexte actuel à la fois international et national de la recherche pour la santé Humaine. La Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) remercie sincèrement tous ceux et celles qui ont contribué à mettre à jour ce précieux instrument de travail.

---

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau N° 1 :

Tableau N° 2 :

## **LISTE DES FIGURES**

Figure N° 1 :

Figure N° 2:

## **SIGLES ET ABBREVIATIONS**

AAR	Autorisation Administrative de Recherche
CAMBIN	Cameroon Bioethics Initiative
CBCHB	Cameroon Baptist Convention Health Board
CBT/UYI	Centre de Biotechnologie/Université de Yaoundé I
CDROS	Chef de Division de la Recherche Opérationnelle en Santé
<b>CERSH</b>	<b>Comité d’Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine</b>
<b>CEIRSH</b>	<b>Comité d’Ethique Institutionnel de la Recherche pour la Santé Humaine</b>
CEPCA	Conseil des Eglises Protestantes du Cameroun
CHUY	Centre Hospitalier et Universitaire de Yaoundé
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CIRCB	Centre International de Référence Chantal BIYA
<b>CNERSH</b>	<b>Comité National d’Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine</b>
<b>CRERSH</b>	<b>Comité Régional d’Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine</b>
DAJC	Division des Affaires Juridiques et du Contentieux
DCOOP	Division de la Coopération
DEP	Division des Etudes et des Projets
DLM	Direction de la Lutte contre la Maladie
DOSTS	Direction de l’Organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DROS	Division de la Recherche Opérationnelle en Santé
DRSP	Délégation Régionale de la Santé Publique
EITMS-GS	Ecole des Infirmiers, des Techniciens Médico-Sanitaires et du Génie Sanitaire
FMSB	Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales
HCY	Hôpital Central de Yaoundé
HD	Hôpital de District
HGD	Hôpital Général de Douala
HGY	Hôpital Général de Yaoundé
HR	Hôpital Régional
ICH-GCP	International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice
IGSMP	Inspecteur Général des Services Médicaux et Paramédicaux
IGSP	Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques
IRB	Institutional Review Board
MINSANTE	Ministère de la Santé Publique
MSP	Ministre de la Santé Publique
OCASC	Organisation Catholique pour la Santé du Cameroun
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
POS	Procédures Opératoires Standards
<b>SOPs</b>	<b>Standard Op</b>
UYI	Université de Yaoundé I



---

## I. PRESENTATION GENERALE DU GUIDE DE BONNES PRATIQUES

---

Le présent guide de bonnes pratiques pour la création, l'organisation et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche pour la Santé Humaine est un outil de travail destiné aux membres des Comités d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine.

C'est un document qui a été élaboré par « le Groupe de Travail » chargé de l'actualisation du guide pour la création, l'organisation et le fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche pour la Santé Humaine, mis en place par Décision N°1877/D/MSP/CAB/DROS du 26 Juil. 2016 et travaillant sous la supervision de la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS).

Ce guide a pour objectif principal, dans le contexte qui est le notre, de mettre en exergue les questions éthiques fondamentales auxquelles les comités d'éthique de la recherche pour la Santé Humaine sont susceptibles d'être confrontés dans leurs processus d'examen des projets de recherche impliquant des êtres humains.

Ce Guide n'a pas pour but d'établir de nouveaux principes mais ; de rappeler la base éthique des principes établis dans les instruments de notre contexte national, inspirés pour la plus part des instruments et textes internationaux. Ainsi, à travers ce guide, les Comités d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine pourront aisément évaluer une large gamme de projets de recherche biomédicale impliquant les êtres humains ; des (allant) recherches impliquant des interventions sur les personnes, aux recherches utilisant des échantillons ou des prélèvements biologiques et des données à caractères personnels.

Le présent Guide est subdivisé en trois grandes parties : la première partie donne des informations sur la politique nationale en matière de recherche en santé humaine ; la deuxième partie ouvre une brèche sur les normes internationales établies, véritable boussole pour les Etats et les Institutions de recherche et enfin la troisième partie donne des orientations sur le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche au plan national. Cette dernière partie, dans son ensemble couvre les aspects liés, au rôle d'un Comité d'Ethique de la recherche, aux modalités requises pour leurs mises en place ; Les caractéristiques organisationnelles et fonctionnelles ; Les missions et les différents activités développées. Un peu plus loin, cette partie donne des orientations sur l'examen ou le processus d'évaluation des projets de recherche, les SOPs, la gestion des ressources et le suivi-évaluation, ainsi que d'autres procédures opérationnelles sur la base des quelles chaque comité d'éthique peut développer ses propres méthodes organisationnelles.

C'est un Guide qui répond à sa vocation d'outil de clarification utile, concis et pratique pour les membres des Comités d'Ethique et Acteurs de la recherche. Document technique d'aide à l'évaluation des protocoles de recherche, le présent Guide de bonnes pratiques, par son application, permet de garantir la légitimité réelle des comités d'éthique.

Toutefois, il est important de ne pas perdre de vue, que toutes les informations contenues dans ce document ne sauraient être des prescriptions rigides indiquées ; elles doivent être considérées comme des "lignes directrices" qu'il convient d'adapter au contexte de chaque type de comité d'éthique.

Le Guide de bonnes pratiques est conçu pour être revu tous les deux ans, afin de l'adapter à l'évolution de la réglementation internationale et nationale, en matière de protection des participants à la recherche.

---

## **TITRE I :**

### ***Politique nationale de la recherche pour la santé humaine au Cameroun***

Contexte et justification

I.1.1. contexte Géographique

I.1.2. Contexte Institutionnel et législatif

I.1.3. Caractéristiques du secteur de la santé

I.2. Objectifs du Guide

I.3. Limites du Guide

I.4. Les destinataires

I.5. La méthode de travail

---

## TITRE II :

*Normes internationales relatives à l'éthique de la recherche  
pour la santé humaine.*

### INTRODUCTION:

---

Les Normes éthiques désignent une expression plus ou moins forte des valeurs qui servent de repères ou "d'abrevoir" à une entité ou simplement, à une société donnée à

---

un moment donné, applicable à tous et inéluctables. Ces normes sont pour la plus part contenues (codifiées et consignées) dans des documents qui peuvent être des guides, des codes de lois, des règlements, des déclarations, des directives, des recommandations...résultant de l'adoption ou des résolutions entre différentes parties prenantes.

Les normes pour être édictées, obéissent à un processus très rigoureux qui tient compte d'un ensemble d'enjeux, de réalités et de portés.

La mise au point, l'adoption et la publication d'une "Déclaration Universelle" par exemple, passe par un ensemble de résolutions, de consultations écrites nationale et/ou régionale, des séances du conseil exécutif, des séances du comité inter-agence, des réunions intergouvernementales, des rencontres des experts ...

Les normes permettent de lever des équivoques, des embarras, des confusions... sur certaines pratiques et conceptions en les rendant universellement admises.

Ces instruments peuvent servir de point de départ pour la conception des directives nationales. Ils visent à attirer l'attention sur des questions essentielles sans prétendre nécessairement les résoudre. Ils ne prétendent non plus être une synthèse exhaustive de tous les problèmes qui se posent en matière d'éthique de la recherche ni être des « lignes directrices » que les comités devraient suivre à la lettre lorsqu'ils examinent les protocoles de recherche.

Dans le cadre des normes relatives à l'éthique de la recherche pour la santé humaine, il existe un arsenal de références en la matière. Mais, les plus visitées et utilisées peuvent être classée en deux catégories :

- Les références internationales non contraignantes
- Les textes contraignants

Bon à savoir : Un texte est dit contraignant s'il y a obligation de s'y conformer. Si au contraire, ses dispositions représentent une bonne pratique sans pour autant créer une obligation légale, on dira qu'il est non contraignant.

---

Au plan international, les textes non contraignants sont les plus nombreux. Certains de ces textes ont été élaborés dans le cadre d'associations professionnelles, d'autres au sein d'organisations internationales.

Le texte d'origine professionnelle le plus connu est la **Déclaration d'Helsinki**, élaboré par l'Association médicale mondiale et adopté pour la première fois en 1964, qui a fait l'objet de nombreux amendements.

**La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme** élaborée au sein de l'UNESCO, contient certaines dispositions relatives à la recherche<sup>1</sup>.

Sont également pertinents :

- **Les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains** du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS) adoptées en 1993 et révisées ensuite, et
- **Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6**, élaborées en 2002 par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain.

## **I.1. Quelques repères historiques de l'évolution des principes éthiques dans les pratiques**

On peut noter que l'application des principes éthiques dans les pratiques sociales relatives aux manipulations des êtres Humains ne date pas de ce jour.

- Dès l'antiquité, dans les traditions coraniques et chrétiennes médiévales, la dissection des cadavres était formellement interdite. Mais cette interdiction n'était pas très souvent respectée car, les dissections continuaient de se pratiquer clandestinement sur les corps des condamnées à mort.

- Au XIX<sup>e</sup> siècle ; avec le développement de l'expérimentation sur les êtres vivants des pratiques inhumaines apparaissent en particulier à l'encontre de populations vulnérables (orphelins, malades mentaux, prisonniers...)

- 1931 : première régulation nationale de la recherche établie.

- 1947 : Code de Nuremberg, établit la notion de "consentement volontaire"

- 1964 : Déclaration d'Helsinki ; première étape de la régulation dans le cadre d'une éthique professionnelle

- Années 70 : poursuite des expérimentations ; les cas Tuskegee, Jewish Chronic Hospital of Brooklin (USA)...etc

- 1974 : Rapport Belmont

Au delà de l'énumération, il ya lieu de s'attarder sur certaines références les plus pertinentes et usitées : le code de Nuremberg ; la Déclaration d'Helsinki ; le Rapport

---

<sup>1</sup> Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, notamment : article 2, article 3, article 4, article 6, article 7, article 8, article 15, article 19, article 21.

---

Belmont ; le CIOMS ; les publications de l'OMS, la publication conjointe OMS/ONUSIDA ; la Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les droits de l'Homme de l'UNESCO...

## I.2. Lignes directrices et réglementations internationale les plus pertinentes

### I.2.1. Code de Nuremberg<sup>2</sup>

Rédigé en 1947, au lendemain de la seconde guerre mondiale, pour que ne se reproduisent plus jamais les atrocités qui avaient été commises au nom de la science, le Code de Nuremberg est une déclaration en 10 points définissant les grands principes qui sont devenus les fondements de l'éthique de la recherche, à savoir en particulier :

- le consentement volontaire et éclairé ;
- l'absence de coercition ;
- la possibilité de se retirer à tout moment de l'expérience ;
- la justification scientifique de l'expérience et sa nécessité ;
- la protection du sujet de la recherche contre tout dommage physique non nécessaire ;
- la proportionnalité du risque.

### I.2.2. Déclaration d'Helsinki<sup>3</sup>

La Déclaration a été initialement adoptée en 1964 par l'Association médicale mondiale, une organisation internationale de médecins. Ce texte a subi de nombreuses révisions. Certaines de ces révisions ont donné lieu à des controverses, à propos notamment de la question de l'utilisation de placebos dans les essais cliniques ou de l'accès aux soins une fois l'étude terminée. Outre le fait de réitérer le principe du respect des sujets de la recherche, la Déclaration d'Helsinki insiste sur l'importance de protéger les populations vulnérables qui ne sont pas capables de donner volontairement leur consentement. Elle insiste également sur l'obligation d'offrir les meilleurs soins existants aux personnes ayant participé aux essais à la fin du projet de recherche. A la différence du Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki autorise le recueil du consentement auprès d'un représentant légal pour les personnes qui ne sont pas capables d'autodétermination.

### I.2.3. Rapport Belmont<sup>4</sup>

La vive émotion suscitée par les recherches du service de santé publique des Etats-Unis sur des cas de syphilis non traité chez des hommes afro-américains à Tuskegee, en

---

<sup>2</sup> Disponible en ligne à l'adresse : <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>,

<sup>3</sup> Déclaration d'Helsinki, sixième révision (<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>),

<sup>4</sup> Commission nationale pour la Protection des Sujets humains dans le Cadre de la Recherche biomédicale et comportementale. Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

---

Alabama, a conduit à la création de la Commission nationale pour la Protection des Sujets humains dans le Cadre de la Recherche biomédicale et behavioriste, dont les conclusions ont été publiées dans le rapport de la Commission de 1979 intitulé « Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche », connu également sous le nom de Rapport Belmont.

Le rapport définit trois grands principes éthiques qui doivent être observés lorsqu'on effectue des recherches sur les sujets humains.

- Respect des participants à la recherche : la préservation de l'autonomie de la personne a été reconnue comme un principe central de l'éthique de la recherche. Ce principe veut que l'on recueille le consentement libre et éclairé du sujet avant d'entreprendre l'étude. Les personnes qui ne sont pas capables d'autodétermination doivent bénéficier d'une protection spéciale.
- Bienfaisance : cette notion recouvre l'obligation d'assurer le bien-être des participants en maximisant les avantages possibles et en minimisant les risques. Cela requiert une évaluation adéquate des risques et des avantages.
- Justice : faire en sorte que les bénéfices de la recherche et les contraintes qu'elle entraîne soient équitablement répartis dans la société.

#### I.2.4. CIOMS :

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (2002)<sup>5</sup>.

Le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) a été établi conjointement par l'OMS et l'UNESCO en 1949. Ce document, publié en 1993 et actualisé en 2002 par le CIOMS, contient 21 lignes directrices portant sur les questions éthiques liées à la recherche impliquant des sujets humains.

Il porte sur les principes fondamentaux de l'éthique en matière de recherche, tels que le consentement libre et éclairé, l'évaluation du rapport risques/bénéfices, la protection des groupes vulnérables, la répartition équitable des contraintes et des bénéfices dans le choix des groupes de sujets de recherche et la confidentialité.

Il se distingue des documents antérieurs par le fait qu'il étend la notion de vulnérabilité aux personnes ou aux communautés dotées de ressources limitées.

En outre, il traite de questions telles que le dédommagement et l'accès aux soins post études pour les participants, l'enrôlement des femmes enceintes en tant que sujets de recherche et l'obligation pour les promoteurs extérieurs de fournir des prestations de santé aux participants.

#### I.2.5. OMS :

Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (2000)<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales/Organisation mondiale de la Santé. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.

<sup>6</sup> Organisation mondiale de la Santé. Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale. Genève, 2000.

---

Comme l'explique la préface : « Les présentes lignes directrices visent à faciliter et à encourager l'évaluation éthique dans tous les pays du monde ».

Leur but est de compléter la législation nationale pour améliorer la qualité des examens éthiques de la recherche afin d'établir des normes internationales élevées.

Elles traitent de tous les aspects de l'évaluation éthique de la recherche, qu'il s'agisse du rôle des comités d'éthique, de leur fonctionnement ou du suivi des études approuvées.

#### **I.2.6. ONUSIDA/OMS :**

Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH (2007)<sup>7</sup>

Le but de cette publication conjointe OMS/ONUSIDA, qui donne 19 « points de repère », est d'encourager la recherche sur le VIH/sida dans les pays les plus touchés par la maladie tout en assurant la protection des personnes participant à la recherche.

Elle traite des aspects bioéthiques de la recherche sur le VIH/sida, y compris les questions du consentement éclairé, de la sexospécificité et de la vulnérabilité, ainsi que du renforcement des capacités et des normes de prévention de la transmission du VIH.

#### **I.2.7. UNESCO :**

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005)<sup>8</sup>

En 2005, l'UNESCO a adopté la Déclaration Universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, qui vise à conseiller les Etats Membres sur l'adoption d'une législation nationale relative à ces questions.

La Déclaration définit des principes fondamentaux dans le domaine de la bioéthique, comme celui du consentement éclairé et de la confidentialité, ainsi que leurs modalités d'application.

#### **I.2.8. Conseil Nuffield sur la bioéthique :**

L'éthique de la recherche clinique dans les pays en voie de développement (2003)<sup>9</sup>

Le but de ce rapport est de définir des principes éthiques pour la recherche dans le cadre particulier des pays en développement. L'accent est mis notamment sur l'examen éthique, les normes de soins, le consentement éclairé et la prise en charge des sujets de recherche après les essais. Il analyse le contexte socio-économique et culturel de la recherche dans les pays en développement, définit des principes éthiques et formule des recommandations sur la manière dont ces principes peuvent s'appliquer dans des environnements particuliers.

---

<sup>7</sup> Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida. *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*. Genève, 2007 ([http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf)).

<sup>8</sup> Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture. *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. Paris, 2006.

<sup>9</sup> Conseil Nuffield sur la bioéthique. *L'éthique de la recherche clinique dans les pays en voie de développement*. Londres, 2003.



---

### I.2.9. ICH :

Lignes directrices de l'ICH relatives aux bonnes pratiques cliniques (1996)<sup>10</sup> et lignes directrices sur le choix du groupe témoin et questions connexes relatives aux essais cliniques (2000)<sup>11</sup>

La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) regroupe des autorités de réglementation des Etats-Unis, de l'Europe et du Japon, ainsi que des représentants des laboratoires pharmaceutiques. Elle a pour but d'harmoniser les procédures d'homologation des produits pharmaceutiques pour réduire les doubles emplois et assurer un haut niveau de qualité et d'innocuité, tant pour l'utilisateur final que pour les participants aux essais cliniques.

A cette fin, l'ICH a publié en 1996 une série de lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques qui doit servir de référence pour la législation nationale destinée à protéger la sécurité et les droits des participants aux essais.

En 2000, l'ICH a modifié ces lignes directrices en y ajoutant une section sur le choix des groupes témoins et les questions connexes relatives aux essais cliniques, qui traitent des résultats scientifiques pouvant être obtenus avec différents types de groupes témoins, ainsi que des considérations éthiques liées au choix d'un groupe témoin.

---

## CHAP.II: LOIS, TEXTES ET REGLEMENTS (CONTRAIGNANTS)

---

Dans le cadre des lois, textes et règlements contraignants, il y a obligation de s'y conformer. Ces textes et règlements émanent des Etats ou des regroupements sous régionaux ou régionaux.

---

<sup>10</sup> Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Directives tripartites harmonisées de l'ICH : lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques. Richmond, Brookwood Medical Publications, 1996.

<sup>11</sup> Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Directives tripartites harmonisées de l'ICH – ligne directrice sur le choix du groupe témoin et les questions connexes relatives aux essais cliniques – E10 (<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA486.pdf>).

---

Au plan national, la recherche biomédicale et les fonctions des Comités d'éthique de la recherche pour la Santé Humaine sont régies par un arsenal de textes logiquement contraignants (complets ou incomplets selon le cas) ...qui traitent des aspects liés à l'évaluation des protocoles ; à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques\* de médicaments à usage humain).

## **II.1.Directives Européennes et réglementation en vigueur aux USA.**

### **II.1.1. Convention du Conseil de l'Europe**

Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997)<sup>12</sup> et protocole additionnel sur la recherche biomédicale (2005)<sup>13</sup>

Le Conseil de l'Europe, une organisation fondée dans le but de promouvoir l'intégration européenne, les droits de l'homme et des normes juridiques élevées, a publié en 1997 la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine pour « protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et garantir à toute personne ... le respect de ses droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ». Cet instrument de vaste portée traite non seulement des aspects éthiques de la recherche clinique, mais aussi de thèmes plus généraux tels que l'équité dans l'accès aux soins de santé, la confidentialité et la protection de l'embryon.

La Convention a été complétée en 2005 par un protocole additionnel sur la recherche biomédicale qui traite des aspects liés aux comités d'éthique, au consentement éclairé, à la protection des personnes vulnérables et à la confidentialité.

### **II.1.2.. Directive 2001/20/CE du Parlement Européen (2001)<sup>14</sup>**

Le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats Membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. *Journal officiel des communautés européennes*.

Cette directive du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 traite du rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats Membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le but de cette directive est de protéger les droits et la sécurité de tous les participants aux essais cliniques, d'harmoniser et de simplifier les procédures administratives pour ces essais, et d'améliorer la transparence des essais cliniques au sein de l'Union européenne pour

---

<sup>12</sup> Conseil de l'Europe. *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, 1997* (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>).

<sup>13</sup>Conseil de l'Europe. *Protocole additionnel à la Convention sur la protection des droits de l'homme et la biomédecine concernant la recherche biomédicale, 2005*

<sup>14</sup> Union européenne. *Directive du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats Membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Journal officiel des communautés européennes, 2001:L121/34.*

---

assurer plus de cohérence dans les procédures d'essai et une plus grande crédibilité scientifique.

### II.1.3.. Réglementation en vigueur aux Etats-Unis

- La « Common Rule »<sup>15</sup> (45 CFR, Partie 46) est un ensemble de règles fédérales applicables à la recherche conduite ou financée par 17 organismes fédéraux différents, y compris le Department of Health and Human Services. La Common Rule s'applique non seulement à

la recherche subventionnée par le Gouvernement fédéral, mais aussi à certains projets à financement privé menés par des universités et d'autres institutions qui se sont engagées contractuellement à appliquer la Common Rule pour toutes leurs activités de recherche. La

Common Rule exige que la plupart des études impliquant des participants humains soient examinées et approuvées par des comités d'éthique (appelés conseils d'examen institutionnel) et énoncent des principes concernant l'évaluation du rapport risques/bénéfices, le consentement libre et éclairé et d'autres questions.

- Règlements de la Food and Drug Administration sur la protection des sujets humains : La Food and Drug Administration des Etats-Unis (FDA) a ses propres règlements concernant les principes éthiques applicables à la recherche, qui s'apparentent à bien des égards à la Common Rule. Les règlements de la FDA s'appliquent aux recherches cliniques effectuées sur des produits réglementés par la FDA, y compris des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biologiques. Ces règlements s'appliquent que l'étude soit ou non financée sur des fonds fédéraux. Pour que les résultats de recherches effectuées hors du territoire des Etats-Unis d'Amérique puissent être utilisés dans le cadre d'une demande d'homologation par la FDA, l'étude doit avoir été approuvée par un comité d'éthique indépendant et être conforme aux bonnes pratiques cliniques.

## II.2. Les textes en vigueur au plan national

Au plan national les textes en vigueur qui régissent le fonctionnement des Comités d'éthique pour la recherche en santé humaine sont des Arrêtés, des Décisions, des Circulaires .... Qui sont pour certains incomplets et demandent une relecture afin d'être actualisés.

On peut citer :

- l'Arrêté N° 0977/A/MINSANTE/SESP/SG/DROS du 18 Avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche pour la Santé Humaine au sein des structures relevant du Ministère en charge de la santé publique ;

---

<sup>15</sup> United States Department of Health and Human Services. Title 45 – Public welfare, Part 46 – Protection of human subjects, 2005 (<http://www.hhs.gov/ohrp/documents/>)

- 
- Décision N° 0689 D/ MINSANTE/SG/DROS du 29 juillet 2009 portant condition de délivrance d'une Autorisation Administrative de Recherche (AAR) ;
  - Décision N° 0674/D/ MINSANTE/CIRCB du 13 octobre 2006 Portant constatation de la composition du Comité Ethique du CIRCB ;
  - Décision N°...../D/ MINSANTE/SG/DROS/CNERSH du ..... Constatant la composition du Comité Régional d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine du Sud ;
  - Lettre-Circulaire du Ministre de la Santé Publique (MSP) n° 36-13/LC/MINSANTE/SG/DROS/YC du 03 février 2011 relative à la mise en œuvre de la recherche en santé au Cameroun ;
  - ...

Et bien d'autres qui encadrent le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine au Cameroun.

---

**TITRE III**  
**DIRECTIVES NATIONALES :**  
*CREATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT*  
*DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE POUR LA*  
*SANTE HUMAINE*

CHAP. I: APPROCHE GENERALE DES COMITES D'ETHIQUE DE LA  
RECHERCHE AU CAMEROUN.

---

**I.1. Définition d'un Comité d'éthique de la recherche et rôle**

Le Comité d'éthique de la recherche est une organisation formellement désignée pour la revue, l'approbation et le suivi des protocoles de recherche impliquant les êtres humains

---

dans le but de vérifier que lesdits protocoles observent les règles éthiques en vigueur en la matière, afin de protéger les droits et le bien-être des participants à la recherche.

Cette organisation est composée d'un groupe de personnes pluridisciplinaires dont le rôle est de faire l'examen éthique des protocoles de recherche impliquant des sujets humains en appliquant des principes éthiques reconnus.

## **I.2. Les types de comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine au Cameroun.**

Conformément à l'arrêté N°0977/A/MINSANTE/SESP/SG/DROS du 18 Avril 2012, portant création, organisation et fonctionnement des Comités d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine au sein des structures relevant du Ministère en charge de la Santé Publique, d'une part ;

Et d'autre part, s'appuyant sur la réglementation internationale en matière de protection des participants à la recherche, et des lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'éthique de la recherche en santé humaine,

Les comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine visés dans le contexte du Cameroun sont :

- Le Comité National d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH).
- Le Comité Régional d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine (CRERSH).
- Le Comité d'Ethique Institutionnel de la Recherche pour la Santé Humaine (CEIRSH)

## **I.3. La création, Les Missions et fonctions des comités d'éthique**

### **I.3.1. La création**

La création et la mise en place d'un comité d'éthique de la recherche en santé humaine, est constatée par Décision du Ministre de la Santé Publique.

Quelles sont les étapes à suivre pour l'obtention de la Décision ? :

L'obtention de la Décision de création et de mise en place d'un Comité d'éthique de la Recherche en Santé Humaine est subordonnée par la production et le dépôt d'un dossier à la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) pour examen Concerté avec le Comité National Ethique de la Recherche en Santé Humaine (CNERSH), et acheminement à la Haute Hiérarchie, comprenant les pièces suivantes :

- 1- Une Demande d'accréditation
- 2- Le procès verbal de l'assemblée constitutive du Comité d'éthique de la recherche assorti des principales résolutions, daté, signé par le rapporteur et le président de séance
- 3- La liste complète des membres désignés ou cooptés du Comité d'éthique de la recherche en création, comprenant pour chaque membre ; Noms et prénoms ; Profession ; Structure d'attache ; Statut au sein du comité (titulaire ou suppléant)
- 4- Les Curriculum Vitae de chaque membre du Comité

- 
- 5- La composition du bureau exécutif (Noms, prénoms et postes)
  - 6- La fiche de présence des participants à l'Assemblée constitutive du Comité comprenant : Noms et prénoms ; Structure ; Numéros de téléphone ; Adresse email ; Signature
  - 7- Les éléments de domiciliation du Comité (siège, contacts/adresse...)

*Remarque 1 : En ce qui concerne la création du Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH), c'est du ressort de la Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche en Santé (CCSSRS), suite aux travaux techniques de la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS).*

*Remarque 2 : Le Comité d'éthique de la recherche (Régional/Institutionnel) comprend en son sein au moins sept (07) membres titulaires et cinq (05) membres suppléants . Le genre féminin représentant au moins 30%*

### **I.3.2. Les missions**

Les Comités d'éthique de la recherche , indépendants et pluridisciplinaires , doivent être encouragés, soutenus et mis en place pour sauvegarder la dignité, les droits, la sécurité et le bien être de tous les participants actuels ou potentiels à la recherche.

Ils sont notamment chargés de :

- (a) évaluer les problèmes éthiques, scientifiques, et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche concernant les êtres humains ;
- (b) émettre des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes de recherche clinique ;
- (c) émettre des avis sur les aspects généraux liés à l'éthique applicable à la santé humaine
- (d) assurer le suivi éthique de la mise en œuvre des protocoles de recherche approuvés, de concert avec la structure en charge de la Recherche en Santé du Ministère de la santé Publique ;
- (e) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration des principes directeurs sur les questions relevant de l'éthique applicable à la santé humaine
- (f) favoriser le débat, l'éducation, la sensibilisation ainsi que la mobilisation et la formation des acteurs impliqués dans la recherche et du public en général en matière de bioéthique ;
- (g) signaler au Ministère en charge de la Santé publique, toute irrégularité dans la mise en œuvre d'un projet de recherche en santé humaine pouvant conduire à son interruption.

### **I.3.3. Les fonctions**

Les comités d'éthique de la recherche ont pour fonctions :

- (a) de déterminer et de mesurer les risques et les bénéfices potentiels de la recherche,

- 
- (b) d'évaluer les procédures et les documents (sous forme imprimée ou autre) qui seront utilisés pour recueillir le consentement éclairé des participants,
- (c) d'évaluer les méthodes de recrutement des sujets et les incitations éventuelles qui leur seront offertes,
- (d) d'évaluer les risques pour la confidentialité des informations relatives aux participants (et les dangers de discrimination qui y sont liés) et l'adéquation des mesures de protection de la confidentialité, et d'examiner toutes autres questions pouvant avoir une incidence sur l'acceptabilité éthique de la recherche.
- (e) Dans le cas de recherches internationales, le comité représente les intérêts de la population locale, il doit donc s'assurer que les participants et leurs communautés en tireront un juste profit.
- (f) Dans les études qui supposent des interventions médicales, les comités d'éthique doivent veiller à ce que des soins et des traitements adéquats soient dispensés aux participants (voir par exemple l'élément d'orientation 14 de la publication ONUSIDA/OMS intitulée Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH).<sup>1</sup> Ce point peut être important dans les études contre placebo (voir l'article 32 de la Déclaration d'Helsinki).<sup>2</sup>
- (g) Les comités doivent examiner ce qui arrivera aux participants qui auront besoin de soins médicaux pendant ou après l'étude, soit parce que leur participation aura eu sur eux des effets dommageables, soit en raison de la progression naturelle d'une pathologie préexistante.
- L'obligation du promoteur de la recherche d'assurer les soins voulus en pareil cas devrait être clairement établie avant le début de l'étude et expliquée aux participants potentiels lors du recueil de leur consentement.

---

## CHAP.II : ORGANISATION DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE HUMAINE

---

### II.1. Les organes

Les organes du Comités d'éthique de la recherche en santé Humaine comprennent :

- le Bureau
- le Secrétariat technique



- 
- la Commission de revue des protocoles

### II.1.1. Le bureau

Le bureau est composé de :

- un président
- un vice-président
- membres

La commission de revue des protocoles est constituée de l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche en santé et des experts indépendants. Ces derniers n'ont toutefois pas droit au vote dans la prise des décisions du Comité.

#### Les attributions

- Le Président :
  - convoque et préside la réunion du Comité ;
  - vérifie les présences et vérifie si le quorum est atteint ou pas ;
  - transmet par écrit les décisions du comité à l'investigateur principal et informe l'autorité responsable de l'institution ;
  - transmet par écrit le rapport mensuel des activités ;  
*Remarque : Le **CNERSH** transmet son rapport à la CCSSRS et au MINSANTE  
Le **CRERSH** et le **CEIRSH** transmettent leurs rapports au  
CNERSH*
  - organise la formation de ses membres avec l'aide des administrations sur les sujets relatifs à l'éthique et à la bioéthique
  - représente le Comité à des réunions et s'exprime oralement ou par écrit au nom du Comité
  - préside l'élaboration des Procédures Opératoires Standards (POS)
  - peut convoquer l'investigateur principal pour être entendu au cours de la réunion d'évaluation du Comité portant sur l'évaluation de son projet ;
  - dresse la liste des experts compétents pour l'évaluation des protocoles.
- Le Vice-président :
  - remplace le Président dans ses fonctions en cas d'absence.
- Les membres :
  - évaluent les protocoles de recherche conformément aux procédures en vigueur ;
  - participent au suivi/évaluation continu du respect de l'éthique ;
  - signalent l'interruption ou l'annulation d'un projet dont ils sont informés ;
  - signalent toute situation de conflit d'intérêt (réelle, potentielle ou apparente) vis-à-vis de sa personne ou de tout autre membre du Comité avant le début de l'évaluation ;
  - participent à l'élaboration des Procédures Opératoires Standards (POS) ;
  - participent aux formations sur les sujets relatifs à l'éthique et à la bioéthique.

---

### **II.1.2. Le Secrétariat technique :**

Le secrétariat technique assure l'administration du Comité d'éthique de la recherche en santé. Il est notamment chargé de :

- organiser les réunions du comité et dresse l'ordre du jour ;
- assurer le secrétariat lors des réunions et dresse le procès verbal de réunion qu'il adresse aux membres du Comité ;
- réceptionner et traiter les protocoles qu'il soumet au comité ;
- communiquer avec les investigateurs principaux ;
- interagir avec les membres du comité ;
- tenir à jour les fichiers et archives ;
- accueillir les usagers et gérer le patrimoine

### **II.1.3. La commission de revue des protocoles.**

- Elle est chargée d'évaluer et de valider le contenu scientifique et éthique des protocoles de recherche.

## **II.2. COMPOSITION DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE**

### **II.2.1. Le Comité National d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH)**

Peut être membre du Comité National d'Ethique de la recherche en santé ;

toute personne dotée d'une maturité professionnelle , d'une probité morale reconnue, sans distinction de genre, de religion ou d'appartenance politique, dotée d'une expertise avérée dans le domaines de l'éthique, de la recherche , des sciences sociales, ou de la protection des droits de l'homme.

Sa composition se présente ainsi qu'il suit :

- un (01) médecin ayant une expérience d'au moins 05 ans en matière d'évaluation éthique
- un (01) expert ayant une expérience d'au moins 05 ans en matière d'évaluation éthique et scientifique des essais cliniques ;
- un (01) expert ayant une expérience d'au moins 05 ans en matière d'évaluation éthique et scientifique des études épidémiologiques observationnelles ;
- un (01) expert ayant une expérience d'au moins 05 ans en matière d'évaluation éthique et scientifique des études en sciences sociales ;
- un (01) expert ayant une expérience d'au moins 05 ans en matière d'évaluation sur le plan méthodologique et statistique des protocoles de recherche ;
- un (01) expert en droit de la santé ayant une expérience d'au moins 05 ans ;
- un (01) expert représentant l'ordre des médecins ;
- un (01) expert représentant l'ordre des pharmaciens ;
- un (01) expert représentant l'ordre des chirurgiens-dentistes ;
- un (01) expert représentant l'ordre des professionnels médico-sanitaires ;
- un (01) expert représentant l'association des tradi-praticiens ;
- un (01) expert représentant le Ministère en charge de la Recherche Scientifique et de l'Innovation ;
- l'expert en charge des affaires juridiques du Ministère de la santé Publique ;

- 
- un (01) expert représentant le Ministère en charge de l'Enseignement Supérieur ;
  - un (01) expert représentant l'Institut de Recherches Médicales et d'études des plantes Médicinales ;
  - un (01) expert représentant le les facultés de médecine d'Etat ;
  - deux (02) experts représentant les associations des malades ;
  - un (01) représentant de la société civile ;
  - un (01) représentant des confessions religieuses

*Remarque : le genre féminin représente au moins 30% des membres.*

### **II.2.2. Le Comité Régional d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine (CRERSH) et le Comité d'Ethique Institutionnelle de la Recherche pour la Santé Humaine (CEIRSH).**

Les membres des comités régionaux et institutionnels sont choisis ou cooptés en fonction de leurs compétences par leurs pairs au cours d'une assemblée constitutive ou de création des dits comités. Les noms des membres sont proposés au Ministre de la santé publique qui apprécie et signe une Décision portant constatation de la composition du Comité.

La sélection des membres desdits comités ainsi constitués obéit aux critères énumérés pour le CNERSH, mais avec quelques petites nuances. Ainsi la composition desdits comités se présente ainsi qu'il suit :

- Au moins sept (07) membres titulaires dont obligatoirement :
  - o trois (03) médecins ;
  - o un (01) spécialiste en sciences sociales ;
  - o un (01) membre de la communauté ;
  - o un (01) représentant des confessions religieuses ;
  - o un (01) représentant des personnes ayant des compétences particulières en sciences fondamentales, pharmaceutiques, en bio-statistique, en méthodologie de recherche ou en santé publique.
- Cinq (05) membres suppléants en cas d'absence prolongée ou de démission de certains membres titulaires.

### **II.3. Procédures Opératoires Standards (SOPs) : Méthodes de travail, (statuts et règlement intérieur)**

Indiquer l'autorité sous laquelle le comité est placé, les fonctions et devoirs du Comité d'éthique, les exigences relatives à ses membres, les modalités de nomination, les conditions de nomination, les fonctions, la structure du secrétariat, les procédures internes, les modalités de prise de décision et les exigences relatives au quorum.

---

Les SOPs doivent être élaboré soit par le CNERSH pour chaque comité en tenant compte de la compétence du comité ou alors chaque comité se charge de la rédaction de ses SOPs.

## CHAP. III : FONCTIONNEMENT DES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE HUMAINE

---

### III.1. Les Compétences

---

La compétence d'un comité d'éthique de la recherche peut être saisie à deux niveaux : la compétence par zone ou territoriale et la compétence par domaine.

### 1. La Compétence par zone ou territoriale

- La compétence par zone ou territoriale indique le ressort, ou l'espace dans lequel le comité d'éthique de la recherche peut exercer ses activités. (qu'il couvre).
- On parlera de compétence nationale lorsque les activités du comité couvrent l'ensemble du territoire national ; C'est le cas du CNERSH ;
- On parlera de compétence régionale , lorsque le comité d'éthique de la recherche ne peut exercer ses activités qu'au sein du ressort territorial d'une région. qui est une zone géographique, administrativement bien limitée placée sous l'autorité d'un Délégué régional de la santé publique
- On parlera enfin de compétence locale ou institutionnelle, lorsque les activités sont focalisées au sein d'une institution qui peut être une formation sanitaire, une structure de recherche ou de formation

### 2. La compétence par domaine ou type de projet

Ici, c'est le type de projet qui détermine la compétence du Comité d'éthique de la recherche ainsi :

Le Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH), est compétent pour :

- Les projets de recherche en santé humaine dont l'exécution porte sur les institutions ou les communautés appartenant à plusieurs régions
- Les projets de recherche en santé humaine dont l'exécution porte sur les régions ne disposant pas de Comité Régional d'éthique de la recherche en santé Humaine
- Les projets de recherche en santé humaine dont l'exécution porte sur des essais cliniques
- Les projets de recherche impliquant le transfert de matériels biologiques à l'étranger
- Les projets de recherche menés dans le cadre d'une coopération internationale.

Le Comité Régional d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CRERSH), est compétent pour :

- Les projets de recherche en santé humaine dont l'exécution porte sur les institutions ou les communautés appartenant à la région, c'est-à-dire entièrement menés au sein de la région.

Le Comité d'Éthique Institutionnel de la Recherche pour la Santé Humaine (CEIRSH), est compétent pour :

- Les projets de recherche menés entièrement au sein de l'institution ; à ce titre ; les participants à la recherche sont recrutés parmi les usagers de l'institution ; les ressources humaines et matérielles sont celles de l'institution.

**Remarque :**

- 
- i. Lorsqu'une institution est promotrice d'un projet qui sera mis en œuvre dans une autre institution, c'est le comité de l'institution ou de la région où le projet est mis en œuvre qui est compétent.*
  - ii. En cas d'implication de plusieurs institutions dans une même région, c'est le comité d'éthique régional qui est compétent.*
  - iii. Lorsque l'exécution d'un projet de recherche est prévue dans plusieurs institutions de régions différentes, c'est le Comité National d'Éthique qui est compétent.*
  - iv. Pour les essais cliniques de phase I, II, III, IV, les études multicentriques impliquant plusieurs pays, les études faisant appel à une collaboration extérieure, et les études nécessitant un transfert des données biologiques à l'étranger, c'est le Comité National d'Éthique qui est compétent.*

## **III.2. Les Réunions du Comité d'éthique de la recherche pour la Santé humaine**

### **III.2.1. LE CNERSH**

La première réunion du CNERSH est destinée à l'élection du Président et du Vice Président pour un mandat de trois (03) ans renouvelable deux (02) fois. Elle est présidée par le doyen d'âge qui enregistre les candidatures. Le vote se fait à bulletin secret. Seuls, les membres titulaires présents ont le droit de voter (le quorum est de  $\frac{3}{4}$ ).

Le Président et son vice sont élus à la majorité simple des suffrages exprimés.

Pour les autres réunions le CNERSH se réunit tous les deux (02) mois. Dans certaines cas le Président peut convoquer une réunion, pour cela, il adresse aux membres des convocations quinze (15) jours avant la date prévue tout en précisant l'ordre du jour et en y adjoignant le dossier y afférent.

Pour la tenue effective d'une réunion, la moitié des membres au moins doit être présent. La prise de décision est consensuelle.

Les avis mis en minorité sont consignés dans le procès verbal.

### **III.2.2. LE CRERSH**

Lors de son assemblée constitutive, le CRERSH élit son Président et son vice-président. Cette assemblée est présidée par le Délégué régional de la santé publique afin de s'assurer que toutes les procédures requises sont respectées.

Le CRERSH se réunit une fois (01) par mois. Dans certaines cas le Président peut convoquer une réunion, pour cela, il adresse aux membres des convocations quinze (15) jours avant la date prévue tout en précisant l'ordre du jour et en y adjoignant le dossier y afférent.

Le quorum d'au moins cinq (05) membres est nécessaire pour la tenue effective des réunions.

La prise de décision est consensuelle.

Le secrétariat du Comité est mis en place par le président du Comité.

---

### III.2.3. Le CEIRSH

Pour l'évaluation des protocoles, le CEIRSH se réunit en tant que de besoin.

Le quorum est atteint lorsqu'au moins cinq (05) des membres titulaires ou suppléants sont présents

#### *Remarque :*

- i. Toute décision défavorable doit être motivée.*
- ii. Toute décision conditionnelle doit être suivie de suggestions claires de révision à l'investigateur principal et spécifier la procédure de réexamen du protocole.*
- iii. A l'issue de la réunion, un procès verbal est dressé indiquant les membres présents, les relevés de conclusion sur les discussions importantes et les décisions du Comité éthique de la recherche pour la santé humaine.*

## III.3. L'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR UN CERSH

### III.3.1. Introduction

Le processus d'évaluation des protocoles de recherche en Santé Humaine dont le livrable est un document appelé « **clairance éthique** », en cas d'approbation, est capitale en ce sens, qu'il permet de :

1. Assurer la :
  - Protection de la dignité, du bien-être et des droits des personnes qui se prêtent à la recherche ;
  - Qualité scientifique et éthique des protocoles de recherche
2. Suivre des projets de recherche une fois mis en oeuvre
3. Alimenter la réflexion sur l'éthique de la recherche
4. Assurer la formation en éthique

### III.3.2. Critères d'évaluation des protocoles

Au plan pratique, l'évaluation est un processus tripartite :

**Évaluation scientifique + Convenance institutionnelle = Évaluation éthique**

#### III.3.2.1. Evaluation scientifique

Elle est faite par le Comité d'éthique ou la commission scientifique interne ou alors une Instance scientifique reconnue

Les délais d'examen des dossiers dépendent du type de recherche, et du règlement intérieur propre à chaque Comité. En règle générale, il est de 03 semaines : 03 semaines pour évaluer et contacter le P.i. (chercheur) qui a une semaine pour les corrections ( qui doivent être approuvées).

En ce qui concerne la décision finale, elle prend la forme d'une grille signée des membres avec un dispositif à 03 possibilités : Accepté (à l'évaluation éthique) ; refusé ; accepté sous réserves de modifications. La colonne observations précise les motifs ( en cas de rejet). La décision finale est transmise au coordonnateur du Comité d'éthique via un bordereau ou un registre pour avoir une trace.

---

---

### Paramètres ou critères d'évaluation scientifique (sous forme de tableau à définir)


#### III.3.2. 2. Evaluation de la Convenance Institutionnelle

Elle est faite par une Commission. Au Cameroun c'est la Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la recherche en Santé (CCSSRS) mise en place par La Décision N° 0286/D/MSP/CAB du 05 juillet 2004 du Ministre de la Santé Publique Portant Création d'une Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche en Santé (CCSSRS) ; qui en "principe" approuve les propositions faites par la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS), qui est l'instance qui régule la recherche en Santé Humaine au Cameroun

Les délais d'examen des dossiers est de 03 semaines : 03 semaines pour évaluer et contacter le P.i. (chercheur) qui a une semaine pour les corrections (qui doivent être approuvées).

En ce qui concerne la décision finale, elle prend la forme d'une grille signée des membres avec un dispositif à 03 possibilités : Accepté (à l'évaluation éthique) ; refusé ; accepté sous réserves de modifications. La colonne observations précise les motifs (en cas de rejet). La décision finale est transmise au coordonnateur du Comité d'éthique via un bordereau ou un registre pour des références.

### Paramètres ou critères d'évaluation de la convenance institutionnelle (sous forme de tableau à définir)

		OUI /non

#### III.3.2. 3.Evaluation éthique

L'évaluation éthique utilise la méthode proportionnelle : Plus la recherche est risquée, invasive ou préjudiciable pour le participant, plus l'évaluation éthique est minutieuse. Deux méthodes peuvent être conduites : l'évaluation complète et l'évaluation accélérée.

#### Au plan pratique ;

##### L'évaluation éthique complète :

Elle est faite en plénière par les membres du Comité d'éthique et l'évaluation accélérée faite par la sous commission évaluation accélérée.

Elle est faite pour des projets de recherche



- 
1. Visant des personnes inaptes ou mineures.
  2. Ne répondant pas aux critères de l'évaluation éthique accélérée.

Les protocoles sont examinés sur la base des avis de l'évaluation scientifique et de la convenance institutionnelle, dans les délais fixés par le Comité d'éthique.

La décision issue de cet examen, prend la forme d'une grille signée des membres avec un dispositif à 3 possibilités: accepté, refusé, accepté sous réserves de modifications. La colonne observations précise les motifs (en cas de rejet).

Pour ce qui est du rejet, il est possible de faire appel, pour cela, c'est la Commission Nationale Ethique qui est compétente.

*Remarque :*

***Au Cameroun, il n'existe pas encore de Commission Nationale de la Recherche (CNR). L'instance mise en place pour statuer en pareil cas est la Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la recherche en Santé (CCSSRS)***

En cas d'acceptation : c'est la délivrance d'une « **clairance éthique** ». Ce document est transmis au chercheur par le Coordinateur du Comité d'éthique à travers un bordereau ou registre pour les références

#### **L'évaluation éthique accélérée**

Elle est faite par une sous commission mise en place à cet effet. Elle faite pour des projets : 1. à faible risque pour les sujets qui s'y prêtent, i.e. (à l'instar) des recherches

- Pour lesquelles la stratégie médicale relève de la pratique courante ;
- Dont l'objectif est d'évaluer des actes, ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement de pratique courante (objet d'un consensus professionnel)
- Portant sur des données archivées.

2. lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet déjà approuvé ;

3. lors de la réévaluation d'un projet en cours.

**ÉVALUATION ETHIQUE: Paramètres ou critères clés (sous forme de tableau A définir)**


### **III.4. AUTRES ASPECTS A EXPLORER DANS L'EVALUATION ETHIQUE**

#### **III.4.1. EVALUATION DES BENEFICES ET DES RISQUES**

Compte tenu de la complexité de la notion de risque et des incertitudes qui existent quant aux bénéfices potentiels de la recherche, l'évaluation du rapport risques/bénéfices représente un défi majeur pour les comités d'éthique.

---

#### III.4.1.1. Les bénéfiques

Dans l'évaluation des bénéfiques de la recherche, il convient d'établir une distinction entre les bénéfiques directs pour les sujets participant à l'étude, les bénéfiques escomptés pour la communauté dans laquelle l'étude a lieu, et les bénéfiques potentiels pour la science et le monde dans son ensemble.

#### III.4.1.2. Les risques

##### Typologie des risques liés à la recherche

Pour les sujets

- Les risques pour l'intégrité physique des sujets : ce sont par exemple les risques liés aux médicaments, aux traitements expérimentaux et aux autres interventions qui seront utilisées dans le cadre de l'étude (par exemple les procédures utilisées pour assurer le suivi des participants, telles que les analyses de sang, les examens radiologiques ou les ponctions lombaires).
- Les risques psychologiques : par exemple, tel ou tel questionnaire peut présenter un risque s'il porte sur des événements traumatisants ou spécialement stressants.
- Les risques sociaux, juridiques et économiques : par exemple, si des informations confidentielles recueillies au cours d'une étude sont divulguées par inadvertance, les participants peuvent être exposés à un risque de discrimination et de stigmatisation.

Pour la communauté

- Certains groupes ethniques ou groupes de population peuvent être victimes de discrimination ou de stigmatisation à la suite d'une étude, en particulier si les membres de ces groupes ont été désignés comme présentant un risque plus élevé que la moyenne de contracter telle ou telle maladie.
- La recherche peut avoir un impact sur le système de santé existant : par exemple les ressources humaines et financières qui sont consacrées à la recherche peuvent aboutir à détourner l'attention d'autres besoins sanitaires pressants de la communauté.

Pour que le comité puisse procéder à une évaluation adéquate du rapport risques/bénéfices, il faut que le niveau et le type des risques auxquels les participants pourront être exposés soient décrits en détail dans le protocole. Les membres du comité ne doivent toutefois pas fonder leur évaluation uniquement sur les informations fournies dans le protocole, mais doivent aussi rechercher activement des renseignements complémentaires, le cas échéant, en consultant des experts ou en échangeant des informations avec d'autres comités.

En matière de recherche, il n'y a pas de risque zéro ; toutefois, l'examen éthique de la recherche peut aider à trouver des solutions pratiques pour réduire les risques au minimum et maximiser les bénéfiques, tout en assurant le respect des personnes et en apportant la meilleure réponse possible aux besoins sanitaires des populations.

---

### III.4.2. LA CONFIDENTIALITE

Toutes les informations relatives à une personne identifiée ou identifiable doivent être protégées, mais un soin tout particulier doit être pris concernant des informations sensibles telles que :

- Renseignements médicaux : les antécédents médicaux, les diagnostics et traitements actuels (en particulier pour des pathologies susceptibles d'exposer les intéressés à une stigmatisation), l'état mental, les toxicomanies, les caractéristiques génétiques.
- Situation sociale : le niveau d'éducation, l'état civil, la situation professionnelle, la situation financière, par exemple le niveau de revenu. Autres informations : les orientation et pratiques sexuelles, les croyances religieuses, l'appartenance politique, les comportements à risque.

Les comités d'examen éthique doivent examiner attentivement de quelle façon les informations obtenues au cours des essais seront protégées contre toute divulgation et s'assurer que le risque pour les patients de subir des conséquences négatives par suite de la divulgation de ces informations sera réduit au maximum.

Toutefois, dans certaines circonstances, il peut être impossible de garantir une protection complète de la confidentialité. Par exemple, dans une étude sur une maladie transmissible grave, les chercheurs peuvent être tenus de déclarer aux autorités de santé publique l'identité des personnes pour lesquelles les épreuves diagnostiques ont été positives. La confidentialité absolue ne doit pas être promise si elle ne peut pas être garantie, et une entière transparence concernant la diffusion des données doit être la règle.

### III.4.3. CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE

#### III.4.3.1. Points essentiels

- Le consentement est un processus à la fois dynamique et interactif.
- Le consentement libre et éclairé est la démarche par laquelle une personne décide, indépendamment de toute contrainte ou influence induite, de participer à des travaux de recherche après avoir été informée des conséquences de sa décision.
- Une personne ne peut pas donner son consentement libre et éclairé si elle ne jouit pas de la capacité légale pour ce faire. Les personnes qui n'ont pas la capacité légale de consentir, comme les enfants ou les adultes incapables, ne doivent pas être enrôlées pour des travaux de recherche sans l'autorisation d'un parent ou d'un autre représentant légal.
- La procédure de recueil du consentement libre et éclairé doit tenir compte du contexte social et culturel.
- Le consentement libre et éclairé à participer à des travaux de recherche est lié à des principes éthiques fondamentaux : ceux du respect des personnes, de leur dignité et de leur autonomie. Cette règle est énoncée dans la première disposition

---

du Code de Nuremberg, mis au point après les atrocités commises en Allemagne nazie sous prétexte de recherches médicales.

#### **III.4.3.2. La Validité du Consentement libre et éclairé**

Pour être valable, le consentement doit :

- être donné préalablement à toute intervention ;
- se fonder sur des informations adéquates que le sujet est capable de comprendre ;
- être donné librement, indépendamment de toute coercition ou influence induite ;
- être donné clairement et être dûment enregistré.

#### **III.4.3.3. Les informations à fournir aux participants**

Avant de consentir à participer à des recherches, les sujets pressentis doivent être informés des points suivants :

- qu'il s'agit d'une activité de recherche visant à développer les connaissances scientifiques et que les modalités de participation ne sont pas comparables à celles de l'administration d'un traitement dans le cadre d'une relation individualisée médecin/patient ;
- de la durée de l'étude et des procédures qui seront employées ;
- des risques et inconvénients liés à leur participation à l'étude ;
- des bénéfices potentiels pour les participants et/ou la communauté ; s'il n'y a pas de bénéfices potentiels directs pour les participants, ce fait doit être clairement précisé ;
- des traitements alternatifs éventuellement disponibles ;
- des mesures prises pour protéger la confidentialité des données à caractère personnel ;
- du caractère volontaire et réversible du consentement, c'est-à-dire de leur droit de se retirer à n'importe quel moment de l'étude sans être pénalisés ;
- de ce qu'ils doivent faire si l'étude a sur eux des effets négatifs ;
- de la question de savoir s'ils seront indemnisés au cas où ils subiraient des effets indésirables ;
- de la question de savoir s'ils pourront continuer à profiter des interventions fournies dans le cadre de l'étude, une fois celle-ci achevée.

Les points essentiels à vérifier pour l'évaluation du Comité d'éthique de la recherche pour la santé humaine

- Dresser la liste de toutes les informations qui doivent être fournies aux participants potentiels.
- Vérifier que toutes les informations voulues figurent bien dans les documents et matériels d'information utilisés.
- S'assurer que l'information est compréhensible pour les personnes auxquelles elle s'adresse.

- 
- Evaluer les méthodes/procédures employées pour transmettre l'information.
  - Evaluer les contraintes éventuelles pouvant influencer sur le consentement.
  - Evaluer le contexte social et culturel particulier et la manière dont il peut influencer sur la validité du consentement.

Dans le cas des études multicentriques, le respect des procédures d'obtention du consentement éclairé pose d'autres problèmes aux chercheurs et aux comités d'éthique. Une attention particulière doit être accordée aux facteurs suivants qui peuvent compromettre la validité de la procédure :

- le contexte social et économique : analphabétisme, accès inadéquat aux soins ;
- l'environnement culturel : le rôle de la communauté et de la famille et des diverses échelles de valeurs ;
- le caractère asymétrique des connaissances respectives des chercheurs et des participants qui placent ces derniers dans un rapport de subordination ;
- la tendance qu'ont les sujets à confondre le fait de participer à des travaux de recherche et celui de recevoir des soins médicaux individualisés.

#### **III.4.3.4. Cas des personnes vulnérables ou incapables: détenus, mineurs, embryons**

##### **Personnes incapables**

Un incapable est une personne privée de tout ou partie de ses droits et qui doit être, plus ou moins assisté, selon le niveau de son incapacité. Un incapable peut être une personne physique mineure ou majeure.

Mineur placé sous tutelle (en l'absence de parents)

Incapable majeur placé sous régime de protection (sauvegarde de justice, curatelle et tutelle)

##### **Personnes vulnérables**

La vulnérabilité est un terme qui sert à désigner une personne vulnérable, c'est-à-dire une personne fragile et faible soit physiquement soit psychologiquement, une personne qui n'a pas encore eu la possibilité de s'affirmer vis-à-vis des gens qui l'entourent et de ceux qu'elle sera amenée à rencontrer tout au long de sa vie.

##### **Respect de la justice**

La population sur qui la recherche est menée a-t-elle des chances de bénéficier des connaissances issues de cette recherche ?

##### **Incitations financières**

Il est acceptable qu'une compensation financière ou en nature (soins médicaux gratuits) soit versée aux sujets pour les frais induits: transport, temps, perte de revenu.

#### **III.4.3.5. Gestion des conflits d'intérêts**

On parle de conflit d'intérêts en matière de recherche dès lors que les chercheurs ou les instituts dans le cadre desquels les recherches ont lieu ont des intérêts particuliers qui

---

peuvent avoir une influence sur les obligations fondamentales à respecter en matière de recherche.

Pour éviter les situations les plus fréquentes de conflit d'intérêts, les textes internationaux en matière de protection des participants à la recherche recommandent :

- d'exclure des membres du comité d'éthique de la recherche, les autorités institutionnelles (Directeur Général, Doyen de Faculté, Directeur, Conseiller Médical, Directeur Technique, etc.).
- d'équilibrer la composition du comité d'éthique par l'inclusion d'une proportion significative de membres extérieurs à l'institution (20 % au moins).
- d'éviter tout soutien (financier ou en nature) pouvant engendrer des conflits d'intérêts,
- de former les membres du Comité de manière spécifique à la notion de conflit d'intérêts.

### **III.5. AU TOTAL, LA DISCUSSION ETHIQUE DANS LE PROTOCOLE DOIT ETRE EXHAUSTIVE**

**Elle aborde au minimum les points suivants:**

- Avantages et inconvénients. Risques et bénéfices
- Respect du consentement libre et éclairé
- Respect de la vie privée et des données personnelles (confidentialité)
- Respect de la justice dans le choix des sujets
- Respect des personnes vulnérables
- Gestion des compensations financières des sujets
- Gestion des conflits d'intérêt impliquant le chercheur

### **III.6. LES FICHES ET FORMULAIRES D'EVALUATION (VOIR ANNEXES)**

#### **III.6.1. Formulaires à l'usage du chercheur**

- 1. Demande d'évaluation (de clairance) éthique : Le chercheur doit y aborder les enjeux éthiques de son travail**
- 2. Engagement du chercheur à respecter les exigences éthique du Comité d'éthique qui reposent sur les documents suivants : la déclaration d'Helsinki, le Code Nuremberg, standards de l'OMS.**
- 3. Autres : Formulaire de consentement éclairé**

#### **III.6.2. Fiches d'évaluation a l'usage du comite d'éthique de la recherche**

- 1. Fiche d'évaluation scientifique**
- 2. Fiche d'évaluation de la convenance institutionnelle**
- 3. Fiche d'évaluation éthique**
- 4. Fiche de clairance éthique**

---

### III.6.3. La clairance éthique : une exigence

Le chercheur doit obtenir une approbation/opinion favorable écrite et datée d'un Comité d'éthique, **avant d'entreprendre l'étude**.

### III.7. LA PRISE DE DECISION :

Elle est tributaire de la logique suivante :

- ✓ Le quorum de participation doit être atteint
- ✓ Les Membres du Comité d'éthique de la recherche pour la santé ayant participé à l'examen du protocole, sont les seuls à se prononcer ;
- ✓ La procédure de prise de décision doit être préétablie ;
- ✓ Les conflits d'intérêt doivent être gérés ;
- ✓ L'avis d'un expert peut être sollicité en cas de besoin ;
- ✓ La confidentialité sur la procédure est de rigueur ;
- ✓ La décision finale doit être rédigée en conformité avec les règles du SOPs et communiquée.

La décision peut être : un rejet ; une demande de compléments d'information ; une demande de modification ; un avis favorable..., donnant droit au livrable qui est « **La clairance éthique** »

---

## CHAP.IV : ARTICULATION, RESSOURCES, MONITORING ET FORMATION.

---

### IV.1. Liens institutionnels

Il n'existe pas dans le sens "théorique" du terme de liens formels entre les différents Comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine au Cameroun. Les Comités d'éthique sont créés mis en place et fonctionnent de manière indépendante et autonome.

Toutefois, compte tenu du fait que les cadres institutionnel et réglementaire ne soient pas encore assez étoffés dans notre contexte et tout à côté, la faible appropriation des principes éthique par les acteurs de la recherche, ...il est indiqué que ces comités nouvellement créés soient accompagnés dans certains aspects. Ainsi :

- Le CNERSH est chargé d'élaborer un modèle de règlement intérieur et des procédures opératoire standards pour tout les comités régionaux d'éthique et les comités institutionnels.

---

- En ce qui concerne les attributions, les CRERSH sont des démembrements du CNERSH. Les CRERSH assurent les missions qui leur sont dévolues par le CNERSH pour les projets de recherche menés dans la région

## **IV.2. Clarification et limite de la notion d'indépendance**

### **L'Indépendance peut être appréhendée comme étant :**

L'autonomie, l'absence d'influence arbitraire politique, sociale, financière, institutionnelle, commerciale, professionnelle, etc. Elle doit intervenir dans la prise de décision et dans le fonctionnement.

Afin de mieux accomplir leurs fonctions protectrices, les Comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine, doivent être indépendants des promoteurs/sponsors de la recherche, des chercheurs et de toute autre influence arbitraire, telle que les influences politiques, institutionnelles, professionnelles ou commerciales.

Pour garantir son indépendance financière, une ligne budgétaire doit être expressément affectée dans le budget de fonctionnement de l'institution pour le financement du Comité d'éthique et être protégées de toute « dérogation » (virement de crédits d'une ligne à une autre).

En dehors des rapports de compétence territoriale ou en fonction de la nature du protocole, il n'existe aucun lien institutionnel de hiérarchie entre le Comité National d'Ethique, le Comité d'Ethique Régional et le Comité d'éthique Institutionnel. Toutefois, une plateforme de concertation et d'échange devra être mise en place par le MINSANTE.

## **IV.3. La reddition des comptes**

A la fin de chaque année, le rapport d'activités du Comité d'éthique de la recherche pour la santé humaine doit être écrit et adressé au Ministre de la Santé Publique.

Le plan d'actions budgétisé de l'année en cours et le rapport d'activités de l'année précédente du comité devront être adressés chaque année au Ministre de la Santé Publique et au Conseil d'Administration ou au Comité de Gestion et au responsable de l'institution concernée. Ce plan d'action devra inclure un calendrier de réunion du comité, de descentes sur le terrain, un plan de formation des membres et d'autres activités éventuelles.

Le rapport indiquant les protocoles reçus et les avis émis devra être adressé au MINSANTE chaque trimestre.

## **IV.4.les ressources des comités d'éthique.**

Elles sont de différentes formes :

### **IV.4.1. Les Ressources Humaines.**

Elles sont essentiellement constituées des membres du Comité d'éthique de la recherche , qui évaluent les protocole de recherches et le personnel permanent en poste au Secrétariat technique



---

#### **IV.4.2. Les Ressources Matérielles.**

Elles sont constituées du matériel de bureau et de mobilier de bureau et de divers autres matériels

#### **IV.4.3. Les Ressources Financières**

##### **1. Les sources**

Les sources des ressources financières doivent être clairement définies, pour éviter des situations d'équivoque, tout en gardant en filigrane le caractère indépendant des Comités d'éthique de la recherche.

##### **2. La gestion des ressources financières**

Les modalités de gestion doivent aussi être clairement définies

#### **IV.5.le Monitoring des comités d'éthique.**

##### **Suivi des projets de recherche en cours**

Les méthodes de travail que les Comités d'éthique peuvent adopter pour le suivi des projets de recherche en cours sont :

- Examen des rapports réguliers,
- Examen des rapports de sécurité réguliers,
- Mécanisme permettant de traiter toutes informations importantes concernant la conduite des recherches ou ses conclusions/résultats, et la programmation des descentes sur le terrain.

##### **Monitoring des Comités d'éthique de la recherche**

Il est du ressort du CNERSH qui doit évaluer et suivre les autres Comités d'éthique de la recherche, mais aussi assurer la formation des membres des dits comités

#### **IV.6.la formation continue.**

Pour des besoins de formation continue sur l'éthique de la recherche, plusieurs options peuvent être adoptées :

- la première est de déterminer à qui la formation est destinée. On peut décider de concevoir un programme destiné uniquement aux membres du comité. Un tel programme peut mettre l'accent sur les principes éthiques généraux, sur les rôles et responsabilités des membres du comité et sur les procédures d'examen des protocoles de recherche.
- Une autre option est de viser un public plus large et d'inclure d'autres acteurs, comme les chercheurs, les autorités nationales de réglementation, les organisations de patients et des représentants de la communauté ou des milieux universitaires.  
Si l'auditoire est plus large, le contenu du programme doit être modifié en conséquence. Par exemple, un programme de formation qui s'adresse aux

---

autorités de réglementation peut comprendre des modules sur le rôle de la législation et de la réglementation dans le contrôle de la recherche, ainsi que des cours sur les questions générales d'éthique et les procédures d'examen des protocoles de recherche.

Que le groupe soit limité aux seuls membres d'un comité ou qu'il inclue d'autres acteurs intéressés venant de diverses organisations, il est toujours bon que les participants soient issus de milieux variés viennent à la fois de milieux médicaux et non médicaux, comprennent des personnes appartenant et n'appartenant pas à des instituts de recherche et des personnes ayant des perspectives culturelles variées et voient les choses sous des angles différents. Le fait d'avoir un auditoire diversifié aide à faire en sorte que tous les points de vue soient exprimés au cours de la discussion.

Pour ce qui est de la méthode de formation,

Généralement, les plus efficaces sont celles qui combinent présentation et discussion.

Pour ce qui est des présentations, faire participer plusieurs intervenants sur la question.

Pour les discussions, une bonne méthode est de diviser l'assistance en petits groupe pour discuter d'une étude de cas

---

## GLOSSAIRE.

---

Les définitions de ce glossaire s'appliquent aux termes tels qu'ils sont utilisés dans le présent guide. Ces termes peuvent avoir une signification différente dans d'autres contextes.

### **Amendement au protocole**

Description écrite d'une modification, ou d'une clarification formelle, apportée à un protocole.

**Autorisation Administrative de Recherche :** Autorisation à mener une recherche portant sur la santé humaine sur le territoire camerounais, délivrée par le Ministre de la Santé Publique conformément à la Décision 0689/D/MINSANTE/SG/DROS du 29 juillet 2009 portant conditions de délivrance d'une Autorisation Administrative de Recherche en Santé Humaine au Cameroun.

**Clairance Ethique :** Autorisation à mener une recherche délivrée par le ou les comités d'éthiques compétents après une évaluation des considérations éthiques et bioéthiques du projet de recherche.

---

**Compétence :** La compétence ici relève du territoire de couverture de l'institution et de la nature du protocole de recherche à évaluer. Le comité d'éthique peut être à compétence locale, régionale ou nationale.

### **Communauté**

Groupe de personnes ayant une certaine identité due au partage des liens de parenté, de voisinage ou d'intérêts communs. Une communauté peut être un ensemble de personnes vivant dans le même village, la même ville ou le même pays et partageant, de ce fait, une proximité géographique. Dans une autre acception, une communauté peut être un ensemble de personnes partageant une culture, des valeurs ou exposée ou affectée par le même risque de santé.

### **Conflit d'intérêt**

Un conflit d'intérêt naît lorsqu'un membre au moins du CE détient, par rapport à une demande déterminée, des intérêts susceptibles de fausser sa (leur) faculté d'exercer un jugement libre et indépendant sur la recherche visant à la protection des participants. Les conflits d'intérêts peuvent naître lorsqu'un membre du CE a des liens financiers, matériels, institutionnels ou sociaux avec la recherche.

### **Conseil**

Considérations non contraignantes jointes à une décision et visant à apporter une assistance éthique aux personnes impliquées dans une recherche biomédicale.

### **Décision**

Réponse d'un CE à une demande de clairance par laquelle le CE se prononce sur la validité éthique de la recherche proposée. Cette réponse peut être positive, conditionnelle ou négative.

### **Demandeur**

Chercheur qualifié assumant la responsabilité scientifique et éthique d'un projet de recherche, en son nom ou au nom d'une organisation/entreprise, demandant une décision à un comité d'éthique via une démarche formelle.

### **Directives**

Ensemble d'instructions, de consignes à suivre

### **Exigences**

Dans le contexte des décisions, les exigences sont des éléments contraignants qui expriment des considérations éthiques que le CE considère comme obligatoires avant la mise en œuvre de la recherche, afin que celle-ci puisse se dérouler.

**Guide :** manuel d'orientation, ligne directrice

**Indépendance :** autonomie, absence d'influence arbitraire politique, sociale, financière, institutionnelle, commerciale, professionnelle, etc. Elle doit intervenir dans la prise de décision et dans le fonctionnement.

---

## **Investigateur**

Scientifique qualifié qui assume la responsabilité scientifique et éthique d'une étude biomédicale, en son nom ou au nom d'une organisation/entreprise, dans un site de recherche spécifique ou un groupe de sites. Dans certains cas, un investigateur principal ou coordinateur peut être désigné comme chef d'une équipe d'investigateurs associés.

## **Protocole**

Document donnant les pré-requis, la justification et l'objectif (ou les objectifs) d'un projet de recherche biomédicale et décrivant son schéma, sa méthodologie et son organisation, y compris dans ses aspects éthiques et statistiques. Certains de ces aspects peuvent être décrits dans d'autres documents évoqués par le protocole.

## **Participant à la recherche (ou encore personne qui se prête à des recherches biomédicales)**

Personne qui participe à une recherche biomédicale, soit comme sujet direct de l'intervention (ex : administration d'un médicament / exécution d'un acte invasif expérimental), soit comme témoin ou sujet d'observation. La personne peut être, soit un sujet sain acceptant volontairement de participer à la recherche, soit une personne ayant un état non directement lié au sujet de recherche et qui accepte volontairement de participer à l'étude, voire un sujet (généralement un patient) dont la condition justifie l'utilisation du produit étudié ou l'examen des questions qui sont à la base de la recherche.

**Procédures Opératoires Standards :** Indiquent l'autorité sous laquelle le comité est placé, les fonctions et devoirs du CEI, les exigences relatives à ses membres, les modalités de nomination, les conditions de nomination, les fonctions, la structure du secrétariat, les procédures internes, les modalités de prise de décision et les exigences relatives au quorum.

## **Promoteur**

Individu, société, institution ou organisation prenant la responsabilité de la mise en œuvre.

## **La recherche**

est une **quête**, une **investigation** ou une **expérimentation systématique** destinée à la **découverte** ou l'**interprétation** de **connaissances** et de **savoirs nouveaux** améliorant la **compréhension** de la **santé humaine** ou d'une **maladie**.

## **Recherche biomédicale**

La recherche biomédicale englobe toute recherche sur les produits pharmaceutiques, les outils et procédures diagnostiques et thérapeutiques, les dossiers médicaux, les échantillons biologiques, ainsi que les études épidémiologiques, sociales et psychosociales.

## **Recherche en santé :**

Collecte, analyse et interprétation systématique de données pour répondre à une question précise ou résoudre un problème de santé. Elle suppose donc:

- i. Une question clairement posée/problème

- 
- 
- ii. Des objectifs clairs et un plan (design)
  - iii. Une construction sur des données réelles
  - iv. Que les données nouvelles soit collectées et analysées de manière systématique en relation avec les objectifs

### **Recherche opérationnelle :**

---

---

## ANNEXES

---

---

### *Annexe N°1 : 10 Standards OMS sur la structure et fonctionnement des CERSH*

#### **1) La conformité avec les normes**

- Comité mis en place dans un cadre conforme aux standards internationaux (OMS) et la réglementation locale
- Règles claires qui harmonisent les procédures d'évaluation éthique et définissent les rapports entre les comités aux niveaux institutionnel, local et national

#### **2) La composition**

- Multisectorielle, multidisciplinaire, équilibrée en genre et reflétant la diversité culturelle, religieuse des communautés où a lieu la recherche
- Inclut des membres versés dans les thématiques de recherche qui seront abordées

#### **3) Les ressources**

- 
- Suffisantes aussi bien en personnel, locaux, équipements et finances pour que le comité s'acquitte de ses responsabilités

#### **4) L'indépendance**

- Garantie par des politiques et des pratiques qui soustraient les processus de décision des membres de l'influence de ceux qui sponsorisent, font la recherche ou l'abritent.
- Gestion des conflits d'intérêt particulièrement soignée.

#### **5) La formation doit inclure au minimum**

1. Aspects éthiques de la recherche
2. Comment les considérations éthiques s'appliquent aux différents types de recherche
3. Procédures d'évaluation des projets de recherche

#### **6) La transparence, la responsabilité et la qualité des procédures** garanties par la mise en place d'un système d'audit du fonctionnement du comité portant notamment sur

1. Régularité de l'évaluation par des personnalités non biaisées (internes et externes)
2. Prise en compte des recommandations du comité
3. La possibilité de recours et de réclamations
4. La publication des procédures et rapports d'activité

#### **7) la base éthique des décisions est**

- Explicite, diffusée aux chercheurs et au public
- Cohérente avec les normes internationales et la réglementation locale

#### **8) les procédures de prise de décisions sont**

- Basées sur un processus de délibération et de décision libre.

#### **9) des politiques et procédures écrites spécifient**

- Le processus de désignation des membres, le bureau, les procédures d'évaluation, de décision et de communication, ainsi que de suivi, de documentation, de formation, d'assurance qualité et de coordination

#### **10) la qualification des chercheurs**

- La recherche doit être réservée à des chercheurs qualifiés, familiers avec les normes éthiques, qui déposent une documentation complète et respectent les exigences définies par le comité

---

*Annexe N°2 :*

*Annexe N° :*

---

## BIBLIOGRAPHIE

---

Arrêté N° 079/A/MSP/DS du Ministre de la Santé Publique du 22 octobre 1987 Portant Création et Organisation d'un Comité d'Ethique sur la Recherche Impliquant les Etres Humains

Décision N° 0674/D/ MINSANTE/CIRCB du 13 octobre 2006 Portant constatation de la composition du Comité Ethique du CIRCB

Décision N° 0689 D/ MINSANTE/SG/DRS du 29 juillet 2009 portant condition de délivrance d'une Autorisation Administrative de Recherche (AAR)

Décret du Président de la République N° 2002/209 du 19 Août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique (MINSANTE)

---

Lettre-Circulaire du Ministre de la Santé Publique (MSP) n° 36-13/LC/MINSANTE/SG/DROS/YC du 03 février 2011 relative à la mise en œuvre de la recherche en santé au Cameroun,

A. de Glaubitz, *Cahier des charges pour la création des comités d'éthique*, 2007

Comité d'Éthique de la Recherche à SANTE CANADA. *Guide de la Politique et des procédures Administratives-Evaluation des Questions d'Éthique entourant la Recherche avec des Humains*. Janvier 2009. ISBN: 1978-1 100-90730-7

Comité d'Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains de l'Université Laval (CERUL)

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva 1993

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva 1991.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *Guidelines*, 2002.

Council of Europe. *Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Europe and Treaty Series-N°.164. Oviedo, 4 April 1997.*

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. **Déclaration d'Helsinki**, Version Séoul 2008

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. **Manuel d'éthique Médicale**. 2ème édition.2008

Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, *Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research*. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and NO. (OS) 78-0014. 18 April 1979.

Forum Ministériel mondial sur la Recherche pour la santé. *Appel à l'Action de Bamako sur la Recherche pour la Santé : Renforcer la Recherche pour la Santé, le Développement et l'Équité*. Bamako, Mali. Novembre 2008

*Harmonized Template Standard Operating Procedures (SOPs) for ethics review committees in Africa*. June 28-July 2, 2010. Zanzibar, Tanzania.

Institut de réadaptation en déficience physique, *Comité d'Éthique de la Recherche : Procédure pour Soumettre un Projet de Recherche*. Québec, Canada, 2008.

International Conference on Harmonization of the Technical requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice* (CPMP/ICH/135/95) 1 may 1996.

World Health Organization (WHO). *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of the Use of Essential Drugs. Sixth Report of the WHO Expert Committee*. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.



---

World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; the 48th World Medical Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; .

World Medical Association, *Declaration of Lisbon on the Rights of the patient*. Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

Organisation Mondiale de la Santé. *Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Ethique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*. TDR/PRD/ETHICS/200.1 Genève, 2000.

WHO. *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*. 2011