

REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTERE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA FORMATION
ET DE LA RECHERCHE EN SANTE

COMITE NATIONAL PROVISoire D'ETHIQUE
POUR LA RECHERCHE EN SANTE

L'éthique de la recherche en santé au Bénin

Tél.: (229) 21 00 60 90

01 BP 882 Cotonou (Bénin)

N° d'enregistrement à OHRPé : IRB00006860

Site web : www.ethique-sante.org

Courriel : contact@ethique-sante.org

Octobre 2010

Dépliant réalisé avec l'appui financier de
*European and Developing Countries Clinical Trials
Partnership (EDCTP)*

1. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Pendant plusieurs années, le Bénin était un champ vierge pour la réalisation de différentes études sans que les aspects éthiques ne soient étudiés. Or, même si les recherches apportent de nombreux bénéfices à la société, il faut reconnaître que celles impliquant des êtres humains soulèvent des questions éthiques troublantes. Ainsi, tant en Occident qu'en Afrique, le défaut de réglementation des recherches en santé impliquant les sujets humains ont conduit à des scandales ayant pour sous-bassement, le non-respect des principes de sacralité, de l'inviolabilité et de l'intégrité de la personne humaine.

Le souci de faire respecter les droits de toute personne qui participe à une recherche a conduit d'une part à l'élaboration de normes internationales d'éthique s'imposant à tous pour les recherches en santé impliquant les sujets humains, d'autre part à la mise en place de comités nationaux d'éthique chargés de veiller au respect des normes établies.

Dans ce cadre, le Bénin a créé en 2005, une Direction de la Recherche en Santé au niveau du ministère en charge de la santé. Pour donner un caractère légal et autonome au comité d'éthique du Bénin, il a été élaboré un projet de loi portant CODE D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE POUR LA RECHERCHE EN SANTE qui est actuellement en étude à l'Assemblée Nationale. Afin de ne pas bloquer l'accomplissement des recherches bénéfiques au Bénin dans l'attente de l'adoption de ce code, le Ministre de la santé a jugé nécessaire, de mettre provisoirement en place, un Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.

C'est dans ce contexte qu'est intervenu **l'arrêté ministériel N°11434/MS/DC/SGM/CT/DRS/SA du 03 décembre 2007** portant attributions, organisation et fonctionnement du Comité National Provisoire d'Ethique pour la Recherche en Santé du Bénin (CNPERS).

2. MISSION DU CNPERS

Le **CNPERS** a pour mission de veiller au respect par tout chercheur intervenant au Bénin dans le domaine de la recherche en santé, des principes et règles d'éthique et de déontologie conformément aux normes nationales et internationales en vigueur.

A ce titre, il est chargé de :

- procéder à un examen rigoureux de tout protocole de recherche en santé à effectuer au Bénin, après avis d'un comité scientifique agréé;
- donner un avis motivé sur le plan éthique au ministre en charge de la santé avant toute autorisation de recherche en santé;
- assurer le suivi et faire, en cas de besoin, des observations, au cours de la recherche ;
- s'assurer que le responsable du projet fournit annuellement un rapport d'étape par le biais d'une demande de réapprobation annuelle, ainsi qu'un rapport final ;
- dénoncer toute situation de non-respect des normes et principes ou de violation des règles en matière de recherche en santé et de proposer le cas échéant au ministre en charge de la santé ou à qui de droit, des sanctions appropriées.

3. COMPOSITION DU CNPERS

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

Les membres permanents sont :

- Un Président,
- Un Secrétaire Général (le Directeur de la Formation et de la Recherche en Santé du ministère en charge de la santé ou son représentant),
- Un Rapporteur (le Directeur National de la Santé Publique),
- Huit (8) membres identifiés sur la base de leur qualité et compétence technique.

Les membres non permanents sont :

- Un(e) représentant(e) de l'association des praticiens de la médecine traditionnelle ;
- Un(e) pédiatre,
- Un(e) représentant(e) des personnes vivant avec le VIH,
- Un(e) représentant(e) des diabétiques,
- Un(e) représentant(e) des malades tuberculeux,
- Un(e) représentant(e) des pharmaciens,
- Toute autre personne ressource qualifiée et identifiée comme telle pour apporter sa contribution à l'examen d'un protocole précis.

4. LISTE DES PIÈCES À FOURNIR POUR LA DEMANDE DE L'AVIS DU CNPERS

Le dossier de demande d'avis est composé de QUINZE (15) exemplaires ^(a) de chemises-dossiers à **rabats contenant chacun :**

- 1) le(s) curriculum vitae du/des chercheur(s) ^(a) ;
- 2) le protocole de recherche (version papier) ^(b) ;
- 3) le résumé du protocole ;
- 4) l'avis d'un comité scientifique compétent s'il y a lieu ^(c) ;
- 5) des documents à joindre au protocole de recherche :
 - formulaire de consentement éclairé ^(d) ;
 - notice d'information ^(e) ;
 - guides d'entretien/questionnaires; fiches de dépouillement des données /cahiers d'observation des données agendas des patients ; etc.
 - conditions particulières de recrutement ;
 - budget détaillé ; chronogramme ^(f) ;
 - **dans le cas particulier où la recherche implique un produit à l'étude (tel qu'un médicament ou un appareil médical)**

^(a) : un modèle de curriculum vitae est disponible au secrétariat du CNPERS.

^(b) : - La langue de travail du CNPERS est le français ; tout document rédigé dans une autre langue doit être

Les membres non permanents sont :

- Un(e) représentant(e) de l'association des praticiens de la médecine traditionnelle ;
- Un(e) pédiatre,
- Un(e) représentant(e) des personnes vivant avec le VIH,
- Un(e) représentant(e) des diabétiques,
- Un(e) représentant(e) des malades tuberculeux,
- Un(e) représentant(e) des pharmaciens,
- Toute autre personne ressource qualifiée et identifiée comme telle pour apporter sa contribution à l'examen d'un protocole précis.

4. LISTE DES PIÈCES À FOURNIR POUR LA DEMANDE DE L'AVIS DU CNPERS

Le dossier de demande d'avis est composé de QUINZE (15) exemplaires ^(a) de chemises-dossiers à **rabats contenant chacun :**

- 1) le(s) curriculum vitae du/des chercheur(s) ^(a) ;
- 2) le protocole de recherche (version papier) ^(b) ;
- 3) le résumé du protocole ;
- 4) l'avis d'un comité scientifique compétent s'il y a lieu ^(c) ;
- 5) des documents à joindre au protocole de recherche :
 - formulaire de consentement éclairé ^(d) ;
 - notice d'information ^(e) ;
 - guides d'entretien/questionnaires; fiches de dépouillement des données /cahiers d'observation des données agendas des patients ; etc.
 - conditions particulières de recrutement ;
 - budget détaillé ; chronogramme ^(f) ;
 - **dans le cas particulier où la recherche implique un produit à l'étude** (tel qu'un médicament ou un appareil médical)

^(a) : un modèle de curriculum vitae est disponible au secrétariat du CNPERS.

^(b) : - La langue de travail du CNPERS est le français ; tout document rédigé dans une autre langue doit être

Les membres non permanents sont :

- Un(e) représentant(e) de l'association des praticiens de la médecine traditionnelle ;
- Un(e) pédiatre,
- Un(e) représentant(e) des personnes vivant avec le VIH,
- Un(e) représentant(e) des diabétiques,
- Un(e) représentant(e) des malades tuberculeux,
- Un(e) représentant(e) des pharmaciens,
- Toute autre personne ressource qualifiée et identifiée comme telle pour apporter sa contribution à l'examen d'un protocole précis.

4. LISTE DES PIÈCES À FOURNIR POUR LA DEMANDE DE L'AVIS DU CNPERS

Le dossier de demande d'avis est composé de QUINZE (15) exemplaires ^(a) de chemises-dossiers à **rabats contenant chacun :**

- 1) le(s) curriculum vitae du/des chercheur(s) ^(a) ;
- 2) le protocole de recherche (version papier) ^(b) ;
- 3) le résumé du protocole ;
- 4) l'avis d'un comité scientifique compétent s'il y a lieu ^(c) ;
- 5) des documents à joindre au protocole de recherche :
 - formulaire de consentement éclairé ^(d) ;
 - notice d'information ^(e) ;
 - guides d'entretien/questionnaires; fiches de dépouillement des données /cahiers d'observation des données agendas des patients ; etc.
 - conditions particulières de recrutement ;
 - budget détaillé ; chronogramme ^(f) ;
 - dans le cas particulier où la recherche implique un produit à l'étude (tel qu'un médicament ou un appareil médical)

^(a) : un modèle de curriculum vitae est disponible au secrétariat du CNPERS.

^(b) : - La langue de travail du CNPERS est le français ; tout document rédigé dans une autre langue doit être

accompagné d'une traduction régulière et également fourni en quinze exemplaires.

- Il est fortement recommandé d'y associer la version électronique, afin de permettre aux membres éventuellement absents d'avoir, à distance, également accès à vos documents

^(d) : Le CNPERS vérifiera la signature de ceux qui ont étudié le protocole.

Par ailleurs, tout chercheur qui n'aurait pas pu obtenir cet avis scientifique, peut soumettre son protocole au CNPERS, qui se réfèrera à des experts compétents en la matière.

^(d) : un modèle de formulaire de consentement vous a été proposé dans le présent dépliant.

^(e) : La notice d'information est un résumé de quelques pages du protocole de recherche (il est conseillé de ne pas dépasser trois pages) ; elle s'adresse au participant à la recherche et comporte les rubriques suivantes :

- Introduction
- Objectifs de la recherche
- Les différentes étapes de la recherche qui décrivent en particulier, ce en quoi consiste la participation du sujet l'interview ou au prélèvement sanguin, s'il y a lieu
- Bénéfices liés à la participation à la recherche
- Risques et inconvénients liés à la participation à la recherche
- Confidentialité des données de la recherche
- Protection des données de la recherche
- Qui contacter : Si vous avez des questions à poser, vous pouvez :
- Approbation du protocole de recherche

6) Un engagement de l'investigateur et des autres chercheurs à respecter les principes éthiques fixés ;

7) Toutes décisions antérieures significatives ;

8) la preuve du paiement des frais de soumissions ^(g)

^(g) : Nota bene

- Pas de frais pour toute recherche liée à un mémoire ou une thèse d'étudiant ayant prouvé qu'il ne bénéficie pas de soutien financier ;

- Trois cent mille (300.000) francs CFA pour toute recherche dont le budget est inférieur à dix millions (10.000.000) francs CFA

- Cinq cent mille (500.000) francs CFA pour toute recherche dont le budget est supérieur à dix millions (10.000.000) francs CFA.

5. MODÈLE DE FORMULATION DE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ (À TITRE INDICATIF)

IDENTIFICATION

Numéro d'identification : /_/_/_/_/
Village/Quartier...Commune de :.... Département de : ...
Adresse de la Personne/structure de référence :

ATTESTATION DE CONSENTEMENT

- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions aux membres de l'équipe de recherche. Les réponses m'ont été fournies dans un langage que je comprends.
- J'ai compris les inconvénients et les avantages liés à ma participation à cette étude.
- J'ai aussi compris que :
 - ma participation à l'étude est volontaire et que je peux me retirer à tout moment ;
 - les données qui me concernent seront gardées de manière anonyme, et je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à cette recherche sous la responsabilité des investigateurs ;
 - les chercheurs impliqués dans cette étude, auront accès aux données qui me concernent dans le respect de la plus stricte confidentialité ;
 - les informations collectées pourront être publiées, sous anonymat, dans des revues scientifiques ;
 - les dossiers de recherche pourraient être inspectés par le comité d'éthique du Bénin pour s'assurer du bon déroulement de l'étude.

Il m'a été clairement expliqué et j'ai compris que mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leur responsabilité et que je conserve tous mes droits tels que garantis par la loi.

- Je *consens* à participer à cette étude Oui /_/_/ Non /_/_/ .
Signature du participant ___ Date /_/_/_/_/_/
- Pour le sujet mineur (âgé de moins de 18 ans), *les parents (père ou mère) ou tuteurs*: Je soussigné(e) agissant en tant que père/mère/tuteur, atteste que j'ai compris le but de l'étude et autorise mon enfant à y participer
Signature du parent
père/mère/tuteur ___ Date /_/_/_/_/_/
- *L'enquêteur* : Je soussigné(e) avoir expliqué au sujet, tous les détails de l'étude et atteste qu'il a compris et donné son consentement.
Signature de l'enquêteur ___ Date /_/_/_/_/_/