
UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES
ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO (USTTB)

RECTORAT

DECISION N° 2021-0415 /USTTB-R/SG-SAJE

PORTANT CREATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT D'UN COMITE
INSTITUTIONNEL D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE ET EN
SCIENCES DE LA VIE DE L'UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET
DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO

LE RECTEUR,

- Vu la Constitution ;
- Vu la Charte de la Transition ;
- Vu l'Ordonnance n°2011-020/P-RM du 28 septembre 2011 portant création de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako, ratifiée par la Loi n°2011-082 du 29 décembre 2011 ;
- Vu le Décret n°2011-740/P-RM du 03 novembre 2011 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;
- Vu le Décret n° 2019-0385/P-RM du 04 juin 2019 portant nomination du Recteur de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;
- Vu la Lettre n°2017-0226/USTTB-R/SG-SAJE-DAJ du 27 avril 2017 ;
- Vu la Lettre n°2021-0545/FMOS/FAPH-DECANAT du 30 août 2021 relative au renouvellement du Comité d'Ethique FMPOS ;
- Vu les nécessités de service,

DECIDE :

Chapitre I : Dispositions générales

Article 1^{er} : Il est créé auprès du Recteur de l'USTTB, un organe consultatif dénommé Comité Institutionnel d'Ethique de la Recherche en Santé et en Sciences de la Vie (CIESS).

Article 2 : Le Comité Institutionnel d'Ethique de la Recherche en Santé et en Sciences de la Vie a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la recherche dans le domaine de la santé et des sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets.

Chapitre II : Missions

Article 3 : Les missions du CIESS sont :

- analyser et évaluer les projets de recherche en santé par rapport au respect des principes scientifiques et éthiques ;
- se prononcer sur la validité éthique des protocoles de recherche soumis à son appréciation et formuler des recommandations sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par la recherche. Par souci de transparence, il rend publiques ses avis et rapports.
- proposer des initiatives dans le domaine de sa compétence en vue d'amener l'USTTB à s'assurer que les travaux de recherche réalisés en son sein sont conformes aux normes internationales en matière d'éthique et assurent la protection et le bien-être des participants à la recherche ;
- effectuer la revue à mi-parcours des protocoles de recherche approuvés et faire leur suivi régulier sur le terrain afin de s'assurer que la recherche se déroule conformément aux principes d'éthique ;
- jouer un rôle de conseil auprès des chercheurs et du personnel de santé impliqué dans la recherche ;
- produire, pour le Recteur, un rapport annuel.

Chapitre III : Composition

Article 4 : Le CIESS est présidé par une personnalité scientifique nommée par décision du Recteur (parmi les membres du Comité) pour une période de trois (03) ans renouvelables une fois. Le Président du CIESS est secondé par un Vice-Président.

Article 5 : Le CIESS est composé de quatorze (14) membres choisis dans les différentes structures de l'USTTB et dans la société civile.

Article 6 : Les membres du CIESS sont nommés par décision du Recteur de l'USTTB. Leur mandat est de trois (03) ans, renouvelables une fois.

A la fin de leur mandat et sur proposition de la majorité des membres du CIESS, le Président et tout autre membre dudit Comité peuvent être nommés membres d'honneur.

En cas de décès, de démission, de cessation de fonction, pour toute autre cause, d'un membre du Comité d'éthique en cours de mandat, ou d'absence prolongée, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour le reste de la durée du mandat.

Article 7 : Le Président dirige les réunions et représente le Comité d'éthique auprès des divers organismes et institutions avec lesquels il entretient des rapports dans le cadre de ses missions. Le Vice-Président assure l'intérim en cas d'absence de celui-ci.

Article 8 : La fonction de membre du Comité d'éthique est gratuite.

Chapitre IV : Fonctionnement

Article 9 : Le Comité d'éthique se réunit, chaque fois que de besoin, sur convocation de son Président. Celui-ci est tenu de le convoquer sur la demande écrite des 2/3 de ses membres. Il ne peut délibérer qu'à la majorité absolue de ses membres.

L'ordre du jour et les documents nécessaires sont mis à la disposition des membres une semaine au moins avant la réunion.

Si le quorum n'est pas atteint, les membres sont de nouveau convoqués dans un délai de huit (8) jours et les délibérations du comité sont alors valables quel que soit le nombre de membres présents.

Article 10 : Le consensus est le principe de base qui régit le fonctionnement du Comité d'éthique. Si le consensus n'est pas obtenu, la décision peut être prise par vote à la majorité relative. Le Président dispose d'une voix supplémentaire si une majorité ne se dégage pas.

Article 11 : Les sessions du Comité d'éthique peuvent être élargies à des observateurs à titre consultatif, sur proposition de son Président.

Chapitre V : Procédures

Article 12 : Le Comité d'éthique est attentif à la validité scientifique du projet, la faisabilité, la pertinence du projet, aux modes de recrutement des participants, au respect de la liberté de participation, aux risques et bénéfices du projet, aux mécanismes assurant la confidentialité des données personnelles des participants et à la qualité du formulaire de consentement.

Article 13 : Le Comité d'éthique peut émettre un avis :

- favorable ;
- défavorable.

Le délai pour l'expression de l'opinion est de quinze jours à compter de la date de dépôt de la demande du promoteur de la recherche. Elle se fait par écrit.

Article 14 : Le chercheur principal de l'étude est chargé de mettre en œuvre les décisions du Comité d'éthique en étroite relation avec son Président.

Article 15 : Toute personne physique ou morale peut saisir le Comité d'éthique au travers de son Président pour avis et conseil. Le Président apprécie la recevabilité des requêtes qui lui sont soumises.

Article 16 : Le Comité d'éthique peut faire appel à toute personne compétente dans un domaine donné pour l'éclairer et l'assister dans ses travaux.

Article 17 : Le siège du Comité d'éthique de l'USTTB est logé à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie et peut être transféré par décision du Recteur sur proposition du Président du Comité d'éthique.

Article 18 : Les frais de fonctionnement du Comité d'éthique sont pris en charge sur les frais de soumission des protocoles de recherche audit Comité.

Article 19 : La présente décision est complétée par un Règlement intérieur et abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Ampliations :

Original.....01
Rectorat.....01
Ttes structures USTTB.....04
Archives.....01

Bamako, le 23 DEC. 2021

Le Recteur,



Pr Ouaténi DIALLO

Chevalier de l'Ordre National

