

JOURNAL OFFICIEL

DE LA

REPUBLIQUE DU MALI

TARIFS DES ABONNEMENTS		TARIFS DES INSERTIONS		OBSERVATIONS
	Un an	6 mois	La ligne.....	Prix au numéro de l'année courante.....500F
		400 F	Prix au numéro des années précédentes.....600F
Mali	20.000 F	10.000 F	Chaque annonce répétée.....	Les demandes d'abonnement et les annonces
Afrique.....	35.000 F	17.500 Fmoitié prix	doivent être adressées au Secrétariat Général
Europe.....	38.000 F	19.000 F	Il n'est jamais compté moins de 2.000 F pour les annonces.	du Gouvernement-D.J.O.D.
Frais d'expédition.....	13.000 F			Les abonnements prendront effet à compter de
				la date de paiement de leur montant. Les abon-
				nements sont payables d'avance.

SOMMAIRE

ACTES DE LA REPUBLIQUE DU MALI

DECRETS

13 mars 2017-Décret n°2017-0240/P-RM fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Direction Générale de l'Administration des Biens de l'Etat.....**p.482**

Décret n°2017-0241/P-RM fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Direction du Service National des Jeunes.....**p.486**

Décret n°2017-0242/P-RM fixant le cadre organique de la Direction des Finances et du Matériel du Ministère du Commerce.....**p.489**

Décret n°2017-0243/P-RM fixant le cadre organique de la Direction General du Commerce, de la Consommation et de la Concurrence.....**p.496**

13 mars 2017-Décret n°2017-0244/P-RM fixant le cadre organique de la Direction des Finances et du Matériel du Ministère du Développement Industriel.....**p.505**

Décret n°2017-0245/P-RM fixant les modalités d'application de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain.....**p.511**

Décret n°2017-0246/P-RM portant nomination de l'Ambassadeur extraordinaire et plénipotentiaire du Mali à Nouakchott (Mauritanie).....**p.514**

Décret n°2017-0247/P-RM portant nomination de Conseillers consulaires dans les missions diplomatiques et consulaires.....**p.515**

SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Chargé de la codification des matériels	Inspecteur des Finances/ Inspecteur du Trésor/Inspecteur des Impôts/Inspecteur des Services économiques/Administrateur civil/ Planificateur/ Technicien des Travaux de Planification /Contrôleur des Finances/Contrôleur du Trésor/Contrôleur des Impôts/Contrôleur des Services économiques/Secrétaire d'Administration/Attaché d'Administration / /Adjoint des Finances/Adjoint des Impôts/Adjoint des Services économiques/Adjoint d'Administration/Adjoint de Secrétariat	A/B2/ B1/C	1	1	1	1	1
Chargé des fiches détenteurs, de l'inventaire périodique et de l'état récapitulatif trimestriel	Inspecteur des Finances/ Inspecteur du Trésor/Inspecteur des Impôts/Inspecteur des Services économiques/Administrateur civil/ Planificateur/Technicien des Ressources Humaines/ Technicien des Travaux de Planification/Contrôleur des Finances/Contrôleur du Trésor/Contrôleur des Impôts/Contrôleur des Services économiques/Secrétaire d'Administration/ Attaché d'Administration / Adjoint des Finances/Adjoint des Impôts/Adjoint des Services économiques/ Adjoint d'Administration/Adjoint de Secrétariat	A/B2/ B1/C	1	1	1	1	1
Chargé des Fiches Casiers	Inspecteur des Finances/ Inspecteur du Trésor/Inspecteur des Impôts/Inspecteur des Services économiques/Administrateur civil/ Planificateur/ Technicien des Travaux de Planification/Contrôleur des Finances/Contrôleur du Trésor/Contrôleur des Impôts/Contrôleur des Services économiques/Secrétaire d'Administration/ Attaché d'Administration / Adjoint des Finances/Adjoint des Impôts/Adjoint des Services économiques/Adjoint Administration/Adjoint de Secrétariat	A/B2/ B1/C	1	1	1	1	1
TOTAL			46	46	48	50	

Article 2 : Le ministre du Travail et de la Fonction publique, chargé des Relations avec les Institutions, le ministre du Développement industriel et le ministre de l'Economie et des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 13 mars 2017

Le Président de la République,
Ibrahim Boubacar KEITA

Le Premier ministre,
Modibo KEITA

Le ministre du Travail et de la Fonction publique, chargé des Relations avec les Institutions,
Madame DIARRA Raky TALLA

Le ministre du Développement industriel,
Mohamed Aly AGIBRAHIM

Le ministre de l'Economie et des Finances,
Docteur Boubou CISSE

**DECRET N°2017 - 0245/P-RM DU 13 MARS 2017
FIXANT LES MODALITES D'APPLICATION DE LA LOI
N°09-059 DU 28 DECEMBRE 2009 REGISSANT LA
RECHERCHE BIOMEDICALES SUR L'ETRE HUMAIN**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu la Constitution ;

Vu la Loi n°86-11/AN-RM du 8 mars 1986 déterminant les principes fondamentaux de la recherche scientifique et technologique ;

Vu la Loi n°86-35/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des Médecins et le Code de déontologie y annexé ;

Vu la Loi n°86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des Pharmaciens et le Code de déontologie y annexé ;

Vu la Loi n°86-37/AN.RM du 12 avril 1986 portant institution d'un Ordre national des Sages-femmes et le Code de déontologie y annexé ;

Vu la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain ;

Vu le Décret n°02-200 / P-RM du 22 avril 2002 portant création du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie ;

Vu le Décret n°2015-0003/P-RM du 08 janvier 2015 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le Décret n°2016-0510/P-RM du 07 juillet 2016, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES,

CHAPITRE 1er: DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er : Le présent décret fixe les modalités d'application de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain.

Article 2 : La recherche biomédicale est menée sur la base des principes éthiques fondamentaux reconnus, aux plans national et international, de respect de la personne humaine, de bienfaisance/ la non malfaisance, de justice et d'équité.

CHAPITRE 2 : DES CONDITIONS DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Article 3 : La recherche biomédicale exige les conditions suivantes :

- être profitable au pays en général et aux populations locales concernées ;
- être conduite par une personne et / ou une équipe qualifiées en référence à leurs compétences scientifiques avérées dans le domaine ;
- répondre aux critères de bonnes pratiques cliniques et de laboratoire reconnus au plan international ;
- respecter les us et coutumes reconnus localement ;
- être décrite dans un protocole rédigé en français, dans un langage facile à comprendre, décrivant toutes les procédures en la matière et respectant les normes admises aux plans national et international.

Article 4: La rédaction d'un protocole de recherche biomédicale doit respecter un canevas conforme aux normes internationales.

Article 5 : Tout protocole de recherche biomédicale sur l'être humain doit être soumis à l'avis du Comité national d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie ou à un comité d'éthique institutionnel agréé.

Le Comité national d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie est informé de tout protocole de recherche approuvé par un comité institutionnel d'éthique agréé.

Les conditions d'obtention du consentement libre et éclairé des participants à la recherche doivent être clairement définies dans le protocole de recherche.

L'avis émis par un comité d'éthique devra être motivé et notifié par courrier confidentiel au chercheur principal.

Article 6 : Les droits des personnes vulnérables, telles que les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes privées de liberté, les personnes incapables de s'exprimer en toute conscience ainsi que les mineurs doivent être particulièrement protégés quand elles sont participantes à une étude.

Article 7: La prise en charge de la réparation des dommages survenus au cours d'une recherche biomédicale est assurée conformément à la loi.

CHAPITRE 3 : DES MODALITES ET DES PROCEDURES DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Article 8: Le consentement du participant est une obligation dans la recherche biomédicale. Il implique le principe de respect de la personne et vise à lui donner les moyens de décider, en toute connaissance de cause, sur une base volontaire sans contrainte de participer ou non à la recherche.

Article 9 : Le consentement libre, éclairé et exprès est le consentement donné par un individu conscient et potentiellement apte à participer à une recherche biomédicale. Dans ces conditions, le participant :

- a préalablement reçu les informations nécessaires sur la recherche biomédicale envisagée et les a bien comprises ;
- est parvenu à une décision, après mûre réflexion, sans avoir fait l'objet d'aucune coercition, ni d'influence ou d'incitation indues, ni d'intimidation.

Le consentement donné peut être retiré à tout moment, sans préjudice pour le participant. Dans ce cas, la personne participante peut aussi demander son retrait de l'étude et celui de ses données et de son matériel biologique.

Article 10: Le consentement est donné par écrit. Il est recueilli par l'investigateur principal ou l'investigateur sur le terrain après l'aval d'un comité d'éthique agréé qui aura évalué la mise en œuvre du protocole.

Le formulaire attestant du consentement est validé par ce comité. Il doit, en cas de besoin, être traduit en langues nationales par un traducteur accepté par la personne dont le consentement est requis, sous la responsabilité de l'investigateur ou de son représentant. Il est signé par le participant.

Article 11: Tout participant à la recherche doit, s'il le désire, être personnellement informé de son état de santé, suite à ce que peut révéler cette recherche sur sa personne.

L'investigateur principal ou son représentant local doit préciser au participant :

- a) le contexte et la justification de la recherche ;
- b) les objectifs, le déroulement et la durée de la recherche ;
- c) les risques prévisibles sur sa santé ou sa vie quotidienne ;
- d) la possibilité pour lui, de mettre fin, avant terme, à sa participation à la recherche et de demander le retrait de ses données personnelles ;
- e) les bénéfices attendus de la recherche pour lui et pour sa communauté.

Article 12: Le processus du consentement libre et éclairé comprend les éléments suivants:

- a) la description de la recherche biomédicale et les conditions d'enrôlement des participants approuvées par le comité d'éthique ;
- b) la description **des risques que l'on peut raisonnablement prévoir sans les minimiser ;**
- c) la description **des avantages escomptés sans les exagérer ;**
- d) la description d'autres possibilités, liées ou non à sa participation, mais susceptibles d'être avantageuses pour le participant et la communauté ;
- e) l'explication du principe de **confidentialité et sa préservation;**
- f) l'explication du principe de **compensation** pour le temps de travail consacré à l'étude ;
- g) l'explication de la prise en charge en cas d'évènements indésirables survenus au cours de l'étude;
- h) l'explication du caractère **volontaire** de la participation et le droit de se retirer à tout moment sans préjudice ;
- i) la communication des coordonnées du comité d'éthique, du principal investigateur et de tout organisme ou personne à contacter au sujet de la recherche biomédicale et des droits du participant.

Article 13 : Le formulaire de consentement notifie que **la participation est strictement volontaire. Il** indique que le refus de participer à la recherche biomédicale, ou le désir de se retirer de l'étude à n'importe quel moment, n'entraîneront aucun préjudice pour le participant, ni la perte des avantages prévus. Ce participant ne peut plus prétendre aux avantages spécifiques liés à sa participation à la recherche en cours.

Le formulaire indique aussi que la personne peut, en cas de retrait, demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

Article 14: La responsabilité du chercheur consiste à protéger les participants **en plaçant leur bien-être individuel**

au-dessus des intérêts de la science et de la société. A cet effet, sont développées les activités suivantes :

- a) informer la communauté sur la pertinence de la recherche et les contraintes qui y sont liées ;
- b) formuler des protocoles de recherche biomédicale scientifiquement valables et techniquement applicables ;
- c) veiller à ce qu'aucun participant humain majeur et conscient ne participe à la recherche biomédicale sans avoir donné son consentement libre, éclairé et volontaire ;

- d) communiquer à l'éventuel participant toutes les informations sur la recherche biomédicale envisagée, informations nécessaires et obligatoires à l'obtention du consentement ;
- e) garantir la confidentialité des renseignements personnels identifiables des participants dans les limites prévues par la loi ;
- f) conduire la recherche biomédicale conformément au protocole approuvé par le comité d'éthique ;
- g) ne rien changer sans l'accord du comité d'éthique ayant approuvé le protocole ;
- h) veiller à ce que tous les membres de l'équipe de recherche soient convenablement formés pour les besoins de la recherche biomédicale y compris en éthique biomédicale.
- i) se conformer à toutes les décisions et recommandations du comité d'éthique ;
- j) communiquer au comité d'éthique tout problème découvert pendant le déroulement de l'étude, y compris les infractions et déviations au protocole et toute plainte des participants à la recherche biomédicale. Ces informations doivent être communiquées immédiatement au comité d'éthique ;
- k) veiller à ce que la communauté locale ait accès aux avantages postérieurs à l'étude après sa conclusion.

Article 15 : Les promoteurs nationaux ont la responsabilité de créer un environnement propice à l'intégrité, à l'objectivité et au respect des normes éthiques en matière de recherche biomédicale.

Cette responsabilité couvre la conception de la recherche biomédicale, son exécution et la soumission des rapports requis. En particulier, les promoteurs doivent s'engager à protéger les participants à toute étude de recherche biomédicale.

Ils sont tenus :

- a) d'avoir un engagement écrit d'acceptation et de collaboration du chef d'équipe de chaque établissement où se déroulent les activités de recherche ;
- b) de prévoir l'assurance de l'étude, des chercheurs et des participants à la recherche ;
- c) de suivre la recherche approuvée conformément aux avis du comité d'éthique ;
- d) d'informer les autorités nationales des résultats de la recherche.

Article 16 : Les promoteurs internationaux ont les responsabilités suivantes :

- a) prendre en charge l'évaluation scientifique et éthique des protocoles de recherches biomédicales ;
- b) veiller à ce que la recherche biomédicale proposée soit **compatible avec les exigences** éthiques, réglementaires et juridiques **nationales ;**
- c) apporter aide, notamment financière, documentaire et éducative, en vue de promouvoir le renforcement de la capacité d'évaluation éthique ;
- d) développer des activités raisonnables appropriées pour mettre les résultats à la disposition des participants ;

e) aider à définir les politiques et procédures propres à **encourager l'intégrité de la recherche biomédicale** et à servir de guide en cas d'allégations ou de preuves d'inconduite scientifique.

Article 17 : L'institution promotrice et le comité d'éthique consulté doivent prendre les mesures nécessaires pour minimiser l'impact des conflits d'intérêts.

L'institution doit :

- assurer la formation **du personnel qui participe à la conduite de la recherche biomédicale** ;
- exiger des chercheurs qu'ils divulguent à l'avance leurs conflits d'intérêts ;
- faire examiner les déclarations de conflits d'intérêt par un comité d'éthique et, le cas échéant, de formuler une stratégie adaptée.

Article 18 : Toute recherche biomédicale engage la responsabilité morale de l'Etat. A cet effet, les autorités administratives compétentes, en ce qui les concerne, doivent :

- veiller au respect strict des normes éthiques, de bonnes pratiques cliniques et de laboratoire par les chercheurs ;
- procéder à un arbitrage entre les participants à la recherche biomédicale et le / ou les chercheurs en cas de survenue d'infraction(s) et/ ou de déviation(s) ;
- appliquer la loi en vigueur pour toute(s) infraction(s) et déviation(s) des protocoles par les chercheurs. Toutefois, l'Etat privilégiera la recherche de solution à l'amiable, en tous les cas.

CHAPITRE 4: DU COMITE D'ETHIQUE

Article 19 : La responsabilité morale de l'Etat dans une recherche biomédicale est assumée par le Comité d'Ethique qui aura examiné puis adopté le protocole de ladite recherche.

Aussi, ce Comité d'Ethique est amené à suivre le déroulement de la mise en œuvre du protocole adopté à tout moment, à sa propre charge.

Article 20 : La restitution des résultats d'une recherche biomédicale se fait sous forme d'atelier, d'un rapport d'étape et / ou final et d'une publication.

Le comité d'éthique devra, dans tous les cas, recevoir une copie du rapport final de l'activité de recherche. Lorsque la

recherche dure plus d'une année, un rapport d'étape annuel lui sera adressé.

Les rapports reçus sont conservés pendant au moins dix ans.

Article 21: Le comité d'éthique sollicité doit rendre de façon diligente son avis sur le protocole du projet de recherche qui lui a été soumis. Il doit le faire savoir aux chercheurs, par écrit, sous pli fermé.

En cas de refus, cette décision doit être motivée par écrit. Le chercheur a le droit de demander une réévaluation du protocole après avoir intégré les observations et

éventuelles modifications demandées. Le comité d'éthique a l'obligation d'y donner suite avec diligence.

Les amendements au protocole en cours d'exécution doivent être soumis au comité d'éthique.

L'avis favorable du Comité d'Ethique est obligatoire pour tout investigateur principal, avant de commencer toute recherche biomédicale sur l'être humain. Cet avis doit être communiqué, par l'investigateur principal, aux autorités compétentes et à tout organisme pouvant le lui demander.

L'avis de rejet d'un protocole de recherche doit être notifié à l'investigateur principal, communiqué aux autres comités d'éthique et aux autorités compétentes.

Article 22 : Le financement et le renforcement des capacités des Comités d'éthique sont assurés par l'Etat, les collectivités territoriales, les partenaires au développement et les promoteurs.

CHAPITRE 5 : DISPOSITIONS FINALES

Article 23: Un arrêté conjoint des ministres chargés de la Santé et de la Recherche scientifique fixe les modalités d'application du présent décret.

Article 24 : Le ministre de la Santé et de l'Hygiène publique, le ministre de la Justice et des Droits de l'Homme, Garde des Sceaux et le ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 13 mars 2017

Le Président de la République,
Ibrahim Boubacar KEITA

Le Premier ministre
Modibo KEITA

Le ministre de la Santé et de l'Hygiène publique,
Docteur Marie Madeleine TOGO

Le ministre de la Justice et des
Droits de l'Homme, Garde des Sceaux,
Maître Mamadou Ismaïla KONATE

Le ministre de l'Enseignement supérieur et de la
Recherche scientifique,
Professeur Assétou Founè SAMAKE MIGAN

DECRET N°2017 -246/P-RM DU 13 MARS 2017
PORTANT NOMINATION DE L'AMBASSADEUR
EXTRAORDINAIRE ET PLENIPOTENTIAIRE DU MALI
ANOUAKCHOTT (MAURITANIE)