

## REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE D'ETHIQUE DE LA FMPOS

Le présent Règlement intérieur fixe les modalités d'application du texte sans numéro, en date du 25 mars 1994, portant création, organisation, et fonctionnement d'un Comité d'Ethique à L'ENMP [Ecole Nationale de Médecine Pharmacie] du Mali.

### CHAPITRE I : DES MISSIONS- SIEGE et DUREE

**Article 1<sup>er</sup>** : Les dispositions relatives aux missions du Comité d'Ethique prévues par le texte de création sus mentionné, sont complétées comme suit :

- L'évaluation éthique des Protocoles de recherche soumis par les chercheurs maliens et/ou étrangers s'effectue conformément aux lignes directrices opérationnelles édictées par l'OMS et par la Conférence Internationale d'Harmonisation d'une part et aux dispositions prévues en matière d'éthique par la Déclaration d'Helsinki et par les textes en vigueur au Mali d'autre part ;
- L'appréciation des Protocoles de recherche à travers les valeurs morales, éthiques, sociales, sociétales, culturelles et culturelles observées par les populations du Mali.

**Article 2** : Le siège du Comité d'Ethique est fixé à la FMPOS à Bamako.

### Article 3 :

La durée de vie du Comité d'éthique de la FMPOS est illimitée. Toutefois le Doyen de la Faculté peut le dissoudre dans des circonstances exceptionnelles et est tenu d'en nommer dans les trente [30] jours suivants.

### CHAPITRE II : De l'Organisation et du Fonctionnement du Comité d'Ethique de la FMPOS

#### SECTION I : DE L'ORGANISATION

### Article 4 :

Le Comité d'éthique de la FMPOS est composé de 14 membres: un Président, un vice Président, un secrétaire permanent et des membres issus de toutes les couches sociales du Mali. Ces membres se repartissent ainsi : les 2/3 issus de la FMPOS et le 1/3 des couches sociales En cas de besoin, le comité d'éthique peut consulter toute personne ressource qu'il juge nécessaire.



**Article 5 :** Le Président est le premier responsable du Comité. A ce titre, il représente le Comité Ethique, préside les réunions et assure la police des débats. Il est l'ordonnateur des dépenses. Le Président et les membres du Comité sont nommés par le Doyen de la FMPOS et les membres de la Société Civile sur proposition des institutions représentées.

Leur mandat couvre une période de quatre ans renouvelables trois fois.

**Article 6 :**

Le Vice Président est élu par ses pairs; il remplace le Président en cas d'empêchement.

**Article 7 :**

Le Secrétariat permanent se compose du secrétaire permanent, d'un assistant et de personnel d'appui. Il est dirigé par un Secrétaire Permanent nommé par le Président du Comité d'éthique sur proposition du Doyen de la Faculté.

**Article 8 :**

Le comité se réunit régulièrement sur convocation du Président ou la demande de la majorité des membres. Le Comité d'Ethique tient deux [02] sessions par mois et au maximum deux [02] protocoles sont revus par session.

Toutefois il peut se réunir en session extraordinaire sur convocation du Président.

Les frais de revue par Exempleire déposé sont fixés à vingt mille francs CFA [20 000 Frs CFA]

Les sessions sont suspendues du 01 au 31 Août de chaque année en raison des vacances universitaires

**Article 9 :**

Le Comité ne peut délibérer que si le quorum est atteint.

Le quorum est fixé à la moitié plus un des membres présents ou ayant transmis leur avis.



## SECTION II (au lieu de Chapitre II) DES PROCEDURES

### SAISINE

#### Article 10 :

*La demande de saisine pour évaluation éthique d'un projet de recherche doit être formulée par un chercheur qualifié, responsable de la conduite scientifique et éthique de la recherche.*

#### Article 11 :

La saisine se fait par une demande adressée au Président et comporte les éléments annexés au présent règlement. Le Comité d'Éthique peut s'autosaisir en cas de besoin.

#### Article 12 :

*Le comité statue sur le Protocole dans un délai minimum de quinze (15) jours ». Seuls les membres ayant assisté ou ayant transmis leur avis à la session d'évaluation d'un Protocole sont habilités à prendre une décision.*

Les documents exigés pour un examen de la demande doivent être complets et conformes aux éléments énumérés en annexe.

Seuls les membres ayant participé à l'examen du dossier participent à la prise de décision.

#### Article 13 :

La décision est prise par consensus après audition de tous les membres. Toutefois elle peut être prise suite à un vote ; dans ce cas la voix du Président est prépondérante lorsqu'il y a partage égal des voix.



**Article 14 :**

Après examen du dossier, la décision du Comité d’Ethique peut être :

- 1) favorable;
- 2) conditionnelle: dans ce cas, des suggestions claires de révision sont formulées et le cas échéant, la procédure de la demande est indiquée;
- 3) rejetée: celle-ci est motivée par des arguments clairement énoncés.

Le protocole définitivement accepté est à déposer en support papier et électronique.

Le rejet d’un protocole en plénière ramène aux conditions de la revue restreinte par cinq [05] membres désignés par le Président en plus du Secrétariat.

**Article 15 :**

Le Président du CE de la FMPOS est saisi pour un examen urgent des protocoles de recherche en fonction de la nature de la demande, de l’amendement ou de toute autre considération acceptable pour un tel examen.

**Article 16 :**

Le Président du CE décide du protocole adapté à la revue restreinte et de la composition du groupe de revue selon le thème de recherche.

La revue restreinte est soumise aux mêmes conditions que la plénière mais pour six [06] personnes réparties comme suit :

- Chargés de revue 05 [04 + Président]
- Frais de secrétariat 01
- la lettre de compte rendu est rendue au Chercheur après sept [07] jours ouvrables.
- les protocoles des Stagiaires et Etudiants sont revus en restreint au 1/4 du montant habituel.



Le résultat de délibération émanant de cette commission restreinte sera communiqué à l'ensemble des membres du Comité d'Ethique en sa plus proche session.

La revue est gratuite pour l'Etudiant en formation diplômante dont le protocole n'est pas pris en charge par la Structure ou l'Institution de formation,

**Article 17 :**

La décision prise par le comité est notifiée par écrit au demandeur dans les sept [07] jours ouvrables.

La notification de la décision comprend notamment les éléments visés en annexe.

**SECTION III : DU SUIVI**

**Article 18 :**

Le CE établit une procédure de suivi - évaluation de tous les protocoles de recherche ayant fait l'objet d'une décision favorable. Ce suivi court de la date de prise de décision jusqu'à la fin de la recherche.

**Article 19:**

Les intervalles de contrôle de suivi sont déterminés en fonction de la nature des études et des événements. Toutefois chaque protocole doit faire l'objet d'un contrôle de suivi au moins une fois par an. Une copie du rapport de suivi sera adressée au Chercheur. Le Chercheur doit transmettre un rapport d'étape annuel au Comité d'Ethique.

**Article 20 :**

Les conclusions du contrôle de suivi doivent être communiquées au Chercheur. Elles indiquent toute modification, suspension, la résiliation ou confirmation de la décision initiale.

**Article 21 :**

En cas de suspension ou d'arrêt prématuré de la recherche, le Chercheur doit indiquer au Comité d'Ethique dans les 72 heures les raisons de la suspension ou de l'arrêt.



Les événements indésirables graves survenus dans la conduite de l'étude devront être notifiés au plus tard dans les 72 heures qui suivent.

**Article 22 :**

Le Chercheur doit notifier la clôture d'une étude dans les 72 heures qui suivent la décision.

Le Comité d'Ethique est parmi les destinataires du rapport final de recherche et des tirés à part des articles publiés.

**Article 23 :**

Le Comité d'Ethique avec la participation des Chercheurs organise un atelier annuel de formation et d'information.

**SECTION IV : DE LA DOCUMENTATION ET DE L'ARCHIVAGE**

**Article 24 :**

Toute la documentation et les correspondances du Comité d'Ethique doivent être datées et archivées selon des procédures écrites et électroniques. La consultation des différents documents, fichiers et archives est subordonnée à l'autorisation préalable du Président du Comité d'Ethique.

Les documents sont archivés pendant une période minimum de 10 ans après la fin de la recherche.

**Bamako le 14 Janvier 2012.**

Le Président du CE



Le Doyen de la Faculté P.O.



# ANNEXE AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CE/FMPOS

## I. Exigences relatives à une demande d'examen

Les exigences pour la soumission d'un projet de recherche doivent être clairement décrites dans une procédure de demande d'évaluation. Elles incluent les points suivants:

- I. 1. Président du CE auprès de qui le dossier de demande doit être déposé ;
- I. 2. Lettre de demande;
- I. 3. Documentation;
  - I. 3. 1. Les documents essentiels à déposer doivent être rédigés en français;
  - I. 3. 2. Le nombre d'exemplaires à déposer est de 15 (quinze);
  - I. 3. 3. La demande doit être déposée au moins 15(quinze) jours avant la date d'examen du protocole;
  - I. 3. 4. Un accusé de réception des demandes, y compris la communication du caractère incomplet d'une demande sera délivré au demandeur;
  - I. 3. 5. Frais d'examen d'une demande : **vingt mille francs [20.000 Frs] CFA par Exemplaire déposé pour la revue.**
  - I. 3. 6. Procédure de demande d'amendement au protocole, méthodes de recrutement, information délivrée aux participants potentiels et le formulaire de consentement volontaire, libre et éclairé.

## II. Documentation requise

Toute la documentation requise pour une évaluation complète et approfondie des aspects éthiques de la recherche proposée doit être déposée par le demandeur. Cela inclut, de façon non exhaustive, les points suivants :

- II. 1. Formulaire de demande daté et signé;
- II. 2. Protocole de la recherche proposée (clairement identifié et daté) avec documents justificatifs et annexes;
- II. 3. Résumé (si possible dans un langage non technique), synopsis ou représentation simplifiée du protocole sous forme de schéma ;
- II. 4. Description (généralement incluse dans le protocole) des considérations éthiques liées à la recherche;
- II. 5. Cahier d'observations, agendas patients et autres questionnaires destinés aux participants à la recherche;
- II. 6. Lorsque la recherche implique un produit à l'étude (tel qu'un médicament ou un appareil médical), un résumé adéquat de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques disponibles sur le produit à évaluer, ainsi qu'un résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour avec ce produit (ex : brochure de l'investigateur récente, publication, résumés des caractéristiques du produit);
- II. 7. Curriculum vitae du (des) investigateur (s) (à jour, daté et signé) ainsi que leur pourcentage de temps d'implication dans le projet;
- II. 8. Moyens prévus pour le recrutement des participants potentiels à la recherche;
- II. 9. Description de la procédure suivie pour obtenir le consentement des sujets ;



- II. 10. Note d'information (clairement identifiée et datée) et autres formes d'informations destinées aux participants potentiels;
- II. 11. Formulaire de consentement volontaire, libre et éclairé (clairement identifié et daté) dans la langue comprise par les participants potentiels.
- II. 12. Déclaration concernant une éventuelle indemnisation des participants se prêtant à la recherche, pour leur participation (y compris remboursement des frais et accès à des soins médicaux);
- II. 13. Descriptions des dispositions prises, le cas échéant, pour l'indemnisation en cas de préjudice;
- II. 14. Descriptions des dispositions prises, le cas échéant, pour la couverture d'assurance des participants;
- II. 15. Déclaration de l'investigateur par laquelle il s'engage à respecter les principes éthiques fixés dans les lignes directrices appropriées;
- II. 16. Toutes décisions antérieures significatives (ex: décision défavorable ou demande de modification du protocole) prises par d'autres CE ou autorités réglementaires à propos de la recherche en question (que ce soit dans le même site de recherche ou un autre) et indication du (des) changement (s) apporté (s) au protocole à cet égard. Les raisons des précédentes décisions défavorables doivent être fournies;
- II. 17. Transmettre l'avis du Comité Scientifique de l'Institution postulante si disponible
- II. 18. Eléments du Budget et informations sur le Sponsor.

**Bamako le 14 Janvier 2012.**

**Le Président du CE**



**Le Doyen de la Faculté**





**GUIDE DE REVUE DE PROTOCOLE PAR LE COMITE D'ETHIQUE**  
*(Vérifier chaque rubrique et fournir là où c'est nécessaire les informations supplémentaires en vous focalisant sur votre domaine d'expertise)*

	oui	non	COMMENTAIRES			
Y a t-il une base scientifique pour initier cette étude ?						
A t'elle une valeur sociale ?						
Est elle juste/équitable ?						
Cette recherche rentre t'elle dans le cadre de la priorité nationale ?						
Cette recherche est elle pertinente pour la communauté d'étude en matière de santé ?						
Cette recherche inclut elle des sujets spéciaux ou vulnérables (mineurs, prisonniers, handicapés mentaux, femmes enceintes etc.) ?						
Si oui, est-il possible de les exclure et de répondre encore aux mêmes questions de recherche ?						
Si non, inclure dans le projet les mesures adéquates pour s'assurer que ces populations sont bien protégées.						
L'étude présente : ■ Risque minimum* ..... <input type="checkbox"/> ■ Plus qu'un risque minimum..... <input type="checkbox"/> <small>Risque minimum: risque rencontré dans la vie quotidienne ou au cours des examens physiques, psychologiques et les analyses de routine (CFR)</small>	Commenter brièvement : ..... ..... ..... .....					
	N/A	satisfaisant	Exige clarifications	Inachevé/manquant	Non satisfaisant	COMMENTAIRES
Objectifs clairs & réalisables						
Revue de la Littérature						
Conception de l'étude						
Méthodes/procédures matériels (congruence de la méthodologie)						
Considérations statistiques						
Population d'étude (appropriée ou pas)						
Procédure de sélection et de recrutement (équité)						
Motivations pour participer à l'étude (appropriées ou coercitives)						
Formulaire de Consentement éclairé						



Procédures assurant que le consentement ou l'assentiment est volontaire.						
Anonymat et Confidentialité						
Matériels et documents de recherche						
Risques/bénéfices						
Accès de la population d'étude aux produits/résultats de recherche après l'essai clinique						
Devenir des matériels prélevés (conservation, études futures)						
Qualifications des investigateurs et % de temps consacré à l'étude						
Eléments du Budget et Sponsor						
Autorisation /Permission Communautaire						
Assurance du projet s'il comporte plus que le risque minimum						

**Autres Préoccupations / Exigences**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

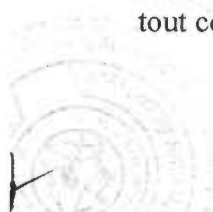
.....

**RECOMMANDATIONS**

**Cocher une seule**

1. Approuver le projet de recherche comme soumis
2. Approuver le projet de recherche avec des modifications mineures (SVP spécifier dans l'espace ci dessous)
3. Approuver le projet de recherche avec l'indication que les documents finaux de la recherche sont à soumettre pour une revue et approbation ultérieures avant de débiter tout contact direct avec les participants.



- 4. Approuver le projet de recherche sous réserve des révisions suivantes (SVP spécifier ci dessous).
- 5. Rejeter le projet de recherche. (SVP expliquer dans l'espace fourni ci dessous)

**COMMENTAIRES:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Nom/Prénom et Signature de l'examineur

Date

*Note Pour l'examineur : SVP utiliser des feuilles supplémentaires pour vos commentaires additionnels en cas de besoin.*

