

JOURNAL OFFICIEL

DE LA

REPUBLIQUE DU MALI

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

SOMMAIRE

ACTES DE LA REPUBLIQUE DU MALI

LOIS-DECRETS-ARRETES

28 décembre 2009-Loi n°09-059/ régissant la recherche biomédicale sur l'être humain.....**p83**

Loi N°09-060/ portant modification de la Loi N°08-051 du 29 décembre 2008 portant Loi de Finances pour l'exercice 2009.....**p86**

Loi N°09-061/portant Loi de Finances pour l'exercice 2010.....**p87**

Décret n°09-683/PM-RM portant répartition des crédits du budget d'état rectificatif 2009.....**p87**

28 décembre 2009-Décret n°09-684/PM-RM portant répartition des crédits du budget d'état 2010.....**p88**

31 décembre 2009-Décret N°09-699/P-RM portant attribution de Distinction Honorifique à titre Etranger.....**p88**

Décret N°09-700/P-RM portant attribution de Distinction Honorifique.....**p88**

Décret N°09-701/P-RM déterminant la composition du Cabinet du Ministre Délégué auprès du Ministre de l'Economie et des Finances chargé du Budget.....**p89**

SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

10 février 2009-Arrêté n°09- 0237/MESSRS-SG portant admission à l'examen de fin d'Etudes de l'Ecole Nationale d'Ingénieur Abderhamane Baba TOURE (ENI-ABT), Cycle Ingénieur, Session d'août 2008.....**p115**

19 février 2009-Arrêté n°09- 0360/MESSRS-SG portant création de la Commission Nationale du Sport Scolaire et Universitaire.....**p118**

Annonces et communications.....p119

ACTES DE LA REPUBLIQUE DU MALI

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

LOIS

LOI N°09-059/ DU 28 DECEMBRE 2009 REGISSANT LA RECHERCHE BIOMEDICALE SUR L'ETRE HUMAIN

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du 15 décembre 2009 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE I : DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION

ARTICLE 1^{ER} : La présente loi régit la recherche biomédicale sur l'être humain.

Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux recherches sur les personnes vivantes, les embryons et fœtus, le matériau biologique d'origine humaine, les renseignements personnels identifiables, les cadavres, les embryons ou fœtus issus d'interruptions de grossesses ou d'avortement spontanés et les enfants mort-nés.

CHAPITRE II : DES DÉFINITIONS

ARTICLE 2 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Comité de recherche : Un centre agréé par le Ministre en charge de la santé pour un ou plusieurs types de recherche biomédicale.

Comité institutionnel d'éthique : Comité d'éthique prévu dans les textes organiques d'une institution nationale de recherche.

Comité national d'éthique : Comité créé au niveau national ayant pour missions d'instruire les dossiers de recherche biomédicale sur le plan éthique, sur sa propre initiative, sur demande du Président de la République, du Premier ministre, d'un membre du Gouvernement, des Présidents d'institutions ou des Présidents des fondations et ONG reconnues d'utilité publique et des investigateurs de recherche.

Coordinateur de recherche : Personne physique ayant la charge de coordonner les actions des investigateurs travaillant sur le même projet et dans des centres différents.

Institution de recherche : Toute structure spécialisée, disposant de la personnalité morale, dont la mission est de promouvoir et de conduire la recherche biomédicale.

Investigateur de recherche : Personne physique ayant la charge de diriger et de surveiller la réalisation du projet de recherche du Promoteur, qui est habilitée en vertu de la loi malienne. Il faut un investigateur principal par projet de recherche.

Promoteur : Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui initie et finance un projet de recherche sur l'être humain.

Recherche biomédicale : Tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgicale organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Recherche avec bénéfice direct : Recherche censée apporter un bénéfice direct à la personne qui s'y prête. Elle est aussi appelée recherche à finalité directe.

Recherche sans bénéfice direct : Recherche censée n'apporter aucun bénéfice direct à la personne qui s'y prête. Elle est aussi appelée recherche sans finalité directe. Elle peut augmenter les connaissances dans un domaine biomédical, avec une possibilité d'application à moyen et long terme.

Renseignements personnels identifiables : Les renseignements relatifs à une personne qui permettent de l'identifier ou de la réidentifier par une combinaison d'identificateurs indirects (tels que la date de naissance, le domicile ou des caractéristiques personnelles uniques).

TITRE II : DES CONDITIONS DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE SUR L'ÊTRE HUMAIN

ARTICLE 3 : Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain à moins que les conditions suivantes soient réunies :

- la recherche est fondée sur le plan scientifique et est clairement décrite dans un protocole ;

- les renseignements disponibles d'ordre préclinique et clinique sont suffisants pour justifier la tenue de la recherche projetée ;

- le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

- elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

- elle est autorisée sous le régime de la présente loi.

ARTICLE 4 : Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un investigateur justifiant une formation et d'une expérience appropriée ;

- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

ARTICLE 5 : Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles présentent un équilibre des avantages et des préjudices favorables pour la femme et son embryon, son fœtus ou son enfant.

ARTICLE 6 : Les personnes privées de liberté ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

ARTICLE 7 : Les mineurs, les majeurs sous tutelle, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que s'ils peuvent en profiter individuellement ou collectivement.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible sur leur santé ;

- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

- résultats ne pouvant être réalisés autrement.

ARTICLE 8 : Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf preuve à sa décharge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour toute recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

ARTICLE 9 : La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prête, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues.

Toutefois, en cas de bénéfice commercial d'une recherche, des ristournes doivent être négociées pour la communauté objet de l'étude.

TITRE III : DES MODALITES ET PROCEDURES DE RECHERCHE BIOMEDICALE

ARTICLE 10 : Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou le médecin qui le représente, lui ait fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;

- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

- l'avis d'un comité d'éthique agréé.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser ou de participer, à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité, sans nuire à la qualité scientifique globale des résultats.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade, le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat, réserver certaines informations liées à ce diagnostic.

Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers.

Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Le consentement peut aussi être enregistré ou filmé.

ARTICLE 11 : En cas de recherche biomédicale à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis d'un comité d'éthique agréé peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches, s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus.

L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

ARTICLE 12 : Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou sur des majeurs interdits avec bénéfice individuel direct ou sans bénéfice individuel direct, ne présentant pas de risque prévisible sérieux, le consentement doit être donné par leurs représentants légaux.

ARTICLE 13 : Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité scientifique et d'un comité d'éthique agréé.

Le Comité scientifique donne son avis sur la validité scientifique du protocole de recherche.

Le Comité d'éthique donne son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les compensations éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au Ministre chargé de la santé tout avis favorable ou défavorable donné à un projet de recherche en fonction du niveau de la recherche et de l'intérêt national.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur ou l'investigateur principal transmet au Ministre chargé de la santé une demande décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du ou des comités consultés. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur ou l'investigateur principal en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, le Comité national d'éthique, le ministre chargé de la santé, de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoqué une hospitalisation ou entraîné des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche. Il l'informe également de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

ARTICLE 14 : Sous réserve de toute obligation éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels, les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Les chercheurs doivent préserver la confidentialité des renseignements personnels concernant les participants à la recherche, sous réserve de toute obligation d'ordre éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels.

ARTICLE 15 : Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire de l'investigateur principal.

ARTICLE 16 : Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des compensations qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le comité d'éthique agréé.

ARTICLE 17 : Les inspecteurs de la santé, la Direction de la Pharmacie et du Médicament et les membres du comité d'éthique agréé, ont qualité pour veiller au respect des dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application.

ARTICLE 18 : Les renseignements relatifs à la recherche doivent être consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur la recherche ainsi que son interprétation et sa vérification.

Ces renseignements doivent être disponibles chez l'organisme qui a commandité la recherche et chez le chercheur.

TITRE IV : DES INTERDICTIONS ET SANCTIONS

ARTICLE 19 : Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales qui pourraient nuire à sa santé ou aux résultats de la recherche.

Pour chaque recherche, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité scientifique et du comité d'éthique agréé détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

ARTICLE 20 : Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que par une équipe compétente, dans un lieu équipé de moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

ARTICLE 21 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne, une recherche biomédicale sans avoir accueilli le consentement de la personne ou de ses représentants légaux dans les conditions prévues par la présente loi est puni de :

- Un (01) à trois (03) ans d'emprisonnement et de 300 000 à 1 000 000 de francs d'amende ou de l'une des deux peines seulement et l'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise pourra être prononcée.

- S'il en est résulté une mutilation, amputation, privation de l'usage d'un membre ou d'un sens, perte de l'œil ou autres infirmités ou maladie, la peine sera de cinq à dix ans de réclusion criminelle et l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise pourra être prononcée.

- En cas de décès le coupable sera puni de la réclusion criminelle à vie et l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise doit être prononcée.

Les dispositions du Code Pénal sont applicables s'agissant de la complicité, de récidive et des circonstances atténuantes.

ARTICLE 22 : Quiconque entreprend une recherche sans autorisation du Ministre de la Santé est puni de cinq à dix ans d'emprisonnement, sans préjudice de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement de recherche.

ARTICLE 23 : Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 8 de la présente loi est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 300 000 à 1 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au Ministre chargé de la santé la demande prévue à l'article 13 de la présente loi est puni des mêmes peines.

ARTICLE 24 : Le Ministre chargé de la santé peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions de la présente loi, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

TITRE V : DES DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 25 : Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les modalités d'application de la présente loi.

Bamako, le 28 décembre 2009

**Le Président de la République,
Amadou Toumani TOURE**

LOI N°09-060/DU 28 DECEMBRE 2009 PORTANT MODIFICATION DE LA LOI N°08-051 DU 29 DECEMBRE 2008 PORTANT LOI DE FINANCES POUR L'EXERCICE 2009.

L'ASSEMBLÉE NATIONALE A DÉLIBÉRÉ ET ADOPTÉ EN SA SÉANCE DU 16 DÉCEMBRE 2009 ;

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE PROMULGUE LA LOI DONT LA TENEUR SUIT :

ARTICLE UNIQUE : Les dispositions des articles 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 28 et 33 de la Loi N°08-051 du 29 décembre 2008 susvisée sont modifiées ainsi qu'il suit :

CHAPITRE I : LES RESSOURCES

ARTICLE 3 (Nouveau) : Les ressources du Budget de l'Etat sont évaluées comme suit :

Budget Général	1 014 542 104 000
* Budget National	701 271 000 000
* Budget Spécial d'Investissement	257 629 000 000
* Appui budgétaire	55 642 104 000

CHAPITRE III : CONDITIONS GENERALES DE L'EQUILIBRE FINANCIER

ARTICLE 12 (Nouveau) : Le montant du déficit s'élève à CENT VINGT SEPT MILLIARDS TROIS CENT TROIS MILLIONS NEUF CENT VINGT ET UN MILLE (127 303 921 000) FCFA. Et