



NEBRA
Analyze of the survey

**Annex 3 : Benin – Draft Law
(version 3)**

FINAL REPORT
JULY 2006

 **ESPACE ÉTHIQUE**
ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS

 **UNIVERSITÉ
PARIS-SUD 11**
DÉPARTEMENT DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE

TITRE r : DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE 1'' : De l'objet, du champ d'application et des personnes charges de la recherche en sante

Article 1^ : La recherche en sante a pour objet de :

- collecter et generer des informations a utiliser pour des interventions, des decisions rationnelles de planification et de gestion a differents niveaux du systeme de sante ;
- contribuer a mieux outiller les professionnels de la sante a des fins de prevention de la maladie, de restauration de la sante et de readaptation.

Article 2 : Toute recherche entreprise en Republique du Benin en vue du developpement des connaissances en sante est regie par les dispositions du present code.

Article 3 : La recherche a visee epidemiologique, la recherche clinique, la recherche biomedicale, la recherche en medecine traditionnelle et la recherche sur les systemes de sante sont les differentes composantes regies par le present code.

Article 4 : Toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en sante a la qualite de promoteur.

Lorsque plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une meme recherche, elles designent en leur sein une personne qui fait office de promoteur et assume les obligations correspondantes.

Article 5 : Toute personne physique qui conyoit et/ou dirige la realisation d'une recherche en sante a la qualite de chercheur.;

Article 6 : Lorsque le promoteur confie la mise en oeuvre d'une recherche a une equipe de chercheurs, il designe parmi eux un chercheur principal.

Lorsque la recherche est entreprise par plusieurs equipes, celles-ci designent en leur sein un coordonnateur,

CHAPITRE 2 : Des principes d'ethique de la recherche en sante

Article 7 : Toute recherche impliquant des sujets humains doit etre executee dans le respect des principes ci-apres :

- la dignite de l'individu ;
- l'anonymat;
- la confidentialite ;
- les croyances et les pratiques socio-culturelles ;
- l'innocuite;
- l'action benefique de la recherche ;
- Requite de la recherche ;
- la restitution des resultats aux personnes concemees ;
- les regles de diffusion et d'utilisation des resultats.

Article 8 ; L'implication d'etres humains, en tant qu'objets de recherche, doit etre subordonnee a la possibility pour eux d'y consentir librement et en toute connaissance de cause.

Ces personnes ont la latitude de se soustraire du programme de recherche a n'importe quel moment et sans crainte.

Article 9 : La recherche clinique et/ou la recherche biomedicale ne peut s'effectuer sur une personne en etat de mort cerebrale qu'avec son consentement ou celui de sa famille prealablement exprime par ecrit.

Article 10 : L'utilisation des cadavres humains a des fins de recherche doit se faire conformement a la reglementation en vigueur.

Article 11 : L'utilisation d'animaux a des fins de recherche doit se faire dans le respect des textes en vigueur.

TITRE II: DU DOMAINE DE LA RECHERCHE EN SANTE CHAPITRE 1^ : Des definitions des composantes de la recherche en sante

Article 12 ; La recherche epidemiologique est toute etude qui vise a mesurer les facteurs determinant ou influençant la survenue ou la persistance d'un probleme de sante dans une population donnee.

Article 13 : La recherche clinique et la recherche biomedicale designent les diagnostics, les essais ou experimentations organises et pratiques directement sur l'etre humain et/ou l'animal en vue du developpement des connaissances medicales et pharmaceutiques.

Article 14 : La recherche en medecine traditionnelle est celle qui s'interesse aux pratiques de soins de sante employees par une population selon des traditions le plus souvent orales.

Article 15 : La recherche sur les systemes de sante est celle qui porte sur les dispositions legislatives et reglementaires relatives a la prevention des maladies et les soins aux malades ainsi que sur les administrations, les personnes et les equipements qui y contribuent.

CHAPITRE 2 : Des modalites de la recherche en sante

Article 16 : La recherche a visee epidemiologique s'interesse a l'etat de sante des populations et a ses variations dans le temps et dans l'espace.

Elle peut etre descriptive, analytique, evaluative, experimentale, prospective, retrospective et theorique.

Article 17 : La recherche clinique et la recherche biomedicale sont avec ou sans benefice individuel direct.

Elles sont denommees recherches clinique et biomedicale avec benefice individuel direct, lorsqu'il en est attendu un benefice direct pour la personne qui s'y prete.

Toutes les autres recherches clinique et biomedicale, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont denommees sans benefice individuel direct.

Article 18 : La recherche en medecine traditionnelle vise a :

- valider les proprietes therapeutiques des plantes medicinales et extraits d'animaux et mineraux et leurs utilisations dans le traitement des differentes affections ;
- oeuvrer efficacement pour la mise au point des produits de la medecine traditionnelle qui ont deja fait leurs preuves therapeutiques, tout en veillant a leur conditionnement hygienique et a leur bonne conservation, en vue d'une utilisation a l'echelle nationale, regionale et internationale.

Article 19 : La recherche sur les systemes de sante a pour but de favoriser la prise de decision rationnelle pour la gestion optimale des etablissements et structures du systeme de sante.

Cette gestion vise a assurer, a moindre cout et avec une qualite meilleure de service, la promotion de la sante et la prestation de soins preventifs, curatifs, re adaptatifs et promotionnels aux differents niveaux du systeme.

TITRE III: DES CONDITIONS D'EXECUTION DE LA RECHERCHE EN SANTE

CHAPITRE 1^ : De la recherche a visee epidemiologique

Article 20 : Toute recherche a visee epidemiologique appliquee a un groupe d'individus ou a une communaute doit requerir l'accord prealable de ses representants legitimes.

Lorsqu'un groupe d'individus ou une communaute sur lequel porte l'etude doit etre represente par une personne mandatee, le chercheur doit s'assurer de l'authenticite de son mandat.

Article 21 : Le consentement eclaire a titre individuel des personnes participant a toute recherche a visee epidemiologique est obligatoire.

Le consentement est dit eclaire lorsque la personne sollicitee comprend le but et la nature de la recherche, les obligations qu'implique sa participation a celle-ci, ainsi que les risques et les avantages qui peuvent en decouler. Le refus d'une participation individuelle a une telle recherche doit etre libre et respecte.

Article 22 : Lorsque des groupes d'individus sont constitués à des fins d'une recherche à visée épidémiologique et qu'il n'est pas possible d'identifier leur représentant, le chercheur doit obtenir le consentement éclairé et libre de chacune des personnes appelées à participer à cette recherche.

Article 23 : Le consentement éclairé n'est pas exigé dans le cas où :

- il est impossible de localiser des personnes participant à toute recherche dont les dossiers seront examinés ;
- il existe un risque de biais dans les résultats de certaines recherches ou les personnes participant à une recherche sont susceptibles de modifier leurs comportements.

CHAPITRE 2 : Des recherches clinique et biomédicale Article 24 : Les recherches clinique et biomédicale doivent être effectuées :

- sous la direction d'un chercheur qualifié ; au cas où il n'est pas médecin, il doit être assisté d'un médecin justifiant d'une expérience d'au moins cinq (05) ans dans le domaine concerné ;
- 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 25 : Toute recherche clinique et/ou biomédicale sur l'être humain doit :

- se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice largement supérieur au risque prévisible encouru ;
- viser à étendre les connaissances scientifiques sur l'être humain et les moyens susceptibles de maintenir ou d'améliorer son état de santé.

Article 26 : Préalablement à la réalisation d'une recherche clinique et/ou biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que le chercheur ou son représentant lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les résultats attendus, les contraintes et les risques prévisibles, même en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEHS).

Le chercheur ou son représentant informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son adhésion à tout moment sans encourir aucune menace.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant du chercheur et du promoteur.

Article 27 : Les mineurs et les majeurs protégés par la loi admis dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour une recherche clinique et/ou biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé et après avis du père et/ou de la mère, du tuteur ou du curateur.

Toutefois, ils peuvent être l'objet de recherches sans bénéfice individuel direct au cas où celles-ci remplissent les conditions suivantes :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de sexe et d'état de santé ;
- ne pas pouvoir être réalisées autrement.

Article 28 : Lorsqu'une recherche clinique et/ou biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi, le consentement doit être donné :

- par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés;
- ;
- par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas de risque prévisible sérieux, pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi;
- par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, dans les autres cas.

Article 29 : La recherche clinique et/ou biomédicale exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Article 30 : La recherche clinique et/ou biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais auxquels elles sont exposées et sous réserve de dispositions particulières prises par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

Article 31 : La recherche clinique et/ou biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct ne doit comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elle doit être précédée d'un examen médical des personnes concernées effectué par un médecin désigné par le chercheur principal ou le coordonnateur parmi les médecins agréés par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix, avant l'expression de leur consentement éclairé.

Article 32 : Nul ne peut se préfer simultanément à plusieurs recherches cliniques ou biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Avant de soumettre une personne à une recherche clinique et/ou biomédicale, le chercheur a l'obligation de vérifier si elle n'est déjà impliquée dans une autre recherche en cours.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct. Le protocole soumis à l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

Article 33 : La recherche clinique et/ou biomédicale sans bénéfice individuel direct doit être réalisée dans un lieu équipé de moyens matériels et techniques appropriés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Le site de recherche ainsi défini doit être valide par le ministre chargé de la santé après avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

Article 34 : Toute recherche clinique et/ou biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent doit remplir les conditions suivantes :

- être dénuée de tout risque sérieux prévisible pour la santé de la mère et/ou de l'enfant;
- être utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement;
- ne pouvoir être réalisée autrement. **Article 35** : Les recherches visant à obtenir une interruption volontaire de grossesse sont formellement interdites.

Article 36 : L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, n'est possible que dans le cadre de recherches cliniques et/ou biomédicales soumises aux dispositions du présent code.

Article 37 : Par dérogation aux dispositions du présent code, les recherches cliniques et/ou biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé sur avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

Article 38 : Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules des animaux sont fixées conjointement par les ministres chargés de la santé et de l'élevage, sur proposition du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

Article 39 : Des **arretes conjoints** des ministres charges de la sante et de l'elevage **fixent**:

- les regles de bonne pratique relatives a la selection, a la production et a l'elevage des animaux ;
- les conditions **sanitaires auxquelles doivent repondre** les animaux **desquels proviennent** des organes, tissus et cellules utilises ;
- les regles d'identification de **ces** animaux, organes, tissus et cellules **permettant d'assurer la tracabilite** des **produits obtenus**.

Article 40 : En **cas** de recherche clinique et/ou biomedicale a **mettre en oeuvre** dans des situations **d'urgence** qui ne **permettent pas** de **recueillir** le **consentement prealable** de la **personne** qui y sera **soumise**. Le **protocole** **presente a l'avis** du Comite national d'ethique pour la recherche en sante peut **prevoir** que le consentement de **cette** personne ne sera pas recherche et que **seul** sera **sollicite celui** des **membres** de **sa famille** s'ils sont presents, dans les conditions **prevues ci-dessus**. L'**interesse** sera **informe** des que possible et son consentement **lui** sera **demande** pour la **poursuite eventuelle** de la recherche.

CHAPITRE 3 : De la recherche en medecine traditionnelle. Article 41 : La recherche en medecine traditionnelle doit **etre effectuee** :

- sous la direction **d'un chercheur qualifie et, au cas ou il n'est pas medecin, assiste d'un medecin et/ou d'un pharmacien justifiant d'une experience d'au moins cinq (05) ans** dans le **domaine concerne** et d'un **praticien de la medecine traditionnelle, sur la base d'une collaboration prealable materialisee** par un **accord ecrit**;
- dans **des conditions materielles** et techniques **adaptees** a la recherche et compatibles **avec les imperatifs de rigueur scientifique** et de **securite** des **personnes qui se pretent a cette recherche**.

Article 42 : **Toute** recherche en medecine traditionnelle sur l'**etre humain** doit:

- se fonder sur **une etude ethnomedicale** ;
- se fonder sur la confirmation par le medecin **du diagnostic** et **du resultat therapeutique**;
- procurer **aux personnes concernees** un **benefice largement superieur** au **risque previsible encouru** ;
- **viser a etendre les connaissances scientifiques** sur l'**etre humain** et les **moyens susceptibles de maintenir ou d'ameliorer son etat de sante**.

CHAPITRE 4 : De la recherche sur les systemes de sante Article 43 : **Toute** recherche sur les systemes de sante doit **requerir** :

- la participation active des **professionnels** de la sante et des **gestionnaires** du **systeme** de sante ;
- l'**accord** et la participation des **individus**, des **groupes** et **communautes concernes** ;
- l'**accord prealable** du **Comite national d'ethique** pour la recherche en sante.

TITRE IV : DU CONTROLE DE LA RECHERCHE EN SANTE CHAPITRE 1" : De l'organe de controle

Article 44 : Le Comite national d'ethique pour la recherche en sante (**CNERS**) est l'**organe** de controle de la recherche en sante en **Rpublique du Benin**

Il est charge d'examiner **les protocoles** de recherche.

Article 45 : Un **decret pris en conseil des ministres, sur proposition du ministre charge de la sante, cree** le Comite national pour la recherche en sante et determine **ses attributions** et **modalites** de **fonctionnement**.

i

Article 46 : Le Comite national d'ethique pour la recherche en sante est place sous la **tutelle** du ministre charge de la sante.

CHAPITRE 2 : De la mise en oeuvre du controle

Article 47 : L'examen de tout protocole de recherche a visee epidemiologique exigeant la presence de groupes temoins ou de groupes recevant des placebos doit s'assurer :

- que le groupe temoin choisi dans le cadre de la recherche d'un etat morbide susceptible d'entraîner une issue fatale, une incapacité ou d'autres inconvenients serieux, reçoive des soins confirmés a la therapie en usage ;

- que si le mode de traitement teste sur le groupe temoin est superieur a celui habituellement utilise, tous les membres du groupe temoin en beneficent immediatement.

Article 48 : Lorsque la proposition de recherche est initiee de l'exterieur par un organisme, elle doit etre accompagnee de l'avis du Comite d'ethique du pays initiateur ou de toute autre structure tenant lieu, avant son examen par le Comite national d'ethique pour la recherche en sante .

TITRE V : DES INFRACTIONS ET SANCTIONS

Article 49 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche clinique et/ou biomedicale ou une recherche en medecine traditionnelle sans avoir recueilli le consentement libre, eclaire et exprès de l'interesse, des titulaires de l'autorite parentale ou du tuteur dans les cas prevus par les dispositions du present code, est puni d'un emprisonnement de un (01)

£

1
1

^

mois a trois (03) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs a cinq cent mille (500.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Les memes peines sont applicables lorsque le consentement a ete retire avant qu'il ne soit precede a la recherche.

La peine encourue lorsqu'il s'agit d'une personne morale est une amende de un million (1.000.000) de francs a trois millions (3.000.000) de francs.

Article 50 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche clinique et/ou biomedicale ou en medecine traditionnelle en infraction aux dispositions des articles 26 a 28 du present code, est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois a un (01) an et d'une amende de cinq cent mille (500.000) francs a un million cinq cent mille (1.500 000) francs lorsque le coupable est une personne physique.

Article 51 : Outre les peines prevues a l'article 50 ci-dessus, le coupable encourt les sanctions suivantes :

- F interdiction a temps des droits civiques, civils et de famille suivant les dispositions du code penal;

- F interdiction pour une duree de deux (02) a cinq (05) ans, d'exercer l'activite professionnelle ou sociale a l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a ete commise ;

- la confiscation du corps du delit;

- l'exclusion de la soumission aux appels d'offres pour l'attribution des marches publics pour une duree de cinq (05) a dix (10) ans.

La peine encourue lorsqu'il s'agit d'une personne morale est une amende de trois millions (3.000.000) de francs a cinq millions (5.000.000) de francs. Elle est egalement passible des sanctions prevues aux points 2, 3 et 4 de l'alinéa precedent.

Article 52 : Est puni d'un emprisonnement de un (01) mois a six (06) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs a cinq cent mille (500.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement:

- quiconque aura pratique ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomedicale et une recherche en medecine traditionnelle en violation du respect de la confidentialite prevu a l'article 7 du present code ;

- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par les articles 36 et 43 du présent code ;
- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continue de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et ou une recherche en médecine traditionnelle dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ;

Article 53 : Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 29 du présent code est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à douze (12) mois et d'une amende de trois cent mille (300.000) francs à un million (1.000.000) de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 54 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle autorisées mais ayant entraîné un homicide involontaire par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 55 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche clinique et biomédicale et ou une recherche en médecine traditionnelle autorisée mais ayant causé des blessures involontaires ou une maladie ayant entraîné par défaut d'adresse ou de précaution d'une incapacité temporaire de travail pour le sujet est puni d'un emprisonnement d'un (01) mois à douze (12) mois et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 56 : Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sans le consentement du sujet ou sans l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle ayant entraîné la mort du sujet sera puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs.

La peine sera la réclusion criminelle à temps de cinq (05) ans à dix (10) ans s'il y a une incapacité de travail de huit (08) jours.

TITRE VI: DES DISPOSITIONS FINALES

Article 57 : La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires. **Article 58 :** La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à _____ le _____