



NEBRA
Analyze of the survey

Annex 17 : Senegal – Draft decree for the creation of a national research committee

FINAL REPORT
JULY 2006



REPUBLIQUE DU SENEGAL

N°2006.....DU

Avant PROJET DE DECRET

Portant organisation et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé(CNERS)

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu la constitution, notamment en ses articles 43 et 76

Vu la loi 90.07 du 28 juin 1990 relative à l'organisation et au contrôle des entreprises du secteur parapublic et au contrôle des personnes morales du droit privé bénéficiant du concours financier de la puissance publique ;

Vu la loi 66-69 du 4 Juillet 1966 relative à l'exercice de la médecine et à l'ordre des médecins ;

Vu la loi 73-62 du 19 Décembre 1973 Portant code de déontologie des pharmaciens ;

Vu la loi 81-70 du 10 Décembre 1981 portant ordre des chirurgiens dentistes

Vu le décret n° 2004-561 du 21 Avril 2004 portant nomination du Premier Ministre ;

Vu le décret n° 2005-705 du 09 Août 2005 mettant fin aux fonctions des ministres, nommant de nouveaux ministres et fixant la composition du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2005-724 du 11 Août 2005 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des Etablissements publics, sociétés nationales, et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et le Ministères, ;

Vu le décret 2004-583 du 30 Avril 2004 relatif aux attributions du ministère de la santé ;

Vu le décret 2004-1404 du 04 Novembre 2004 portant organisation du Ministère de la santé et de la Prévention médicale

DECRETE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Le présent décret fixe les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé en application des dispositions des articles 44 et 45 de la loi portant code d'éthique pour la recherche en santé.

CHAPITRE 2 : MISSIONS ET ATTRIBUTIONS

Article 2 : Le Comité National d'éthique pour la Recherche en Santé a pour mission

- d'examiner les protocoles de recherche en santé en vue d'assurer :
 - la protection des personnes qui se prêtent à la recherche ;
 - la qualité scientifique du recueil et de l'analyse des données de la recherche
- d'émettre un avis éthique et scientifique au ministre chargé de la santé en vue de l'autorisation, la suspension, ou de l'interdiction de la poursuite d'une recherche
- de superviser s'il y a lieu les recherches en santé
- de conduire et développer la réflexion sur les aspects éthiques et juridiques suscités par la pratique de la recherche en santé

Article 3 : Le Comité National d'éthique pour la Recherche en Santé veille à la protection des droits et du bien-être de toute personne ou communauté impliquée dans une recherche en santé. Il doit, préalablement à la réalisation d'une recherche en santé pour laquelle il donne un avis, prendre en considération, :

- - les risques prévisibles
- - les bénéfices attendus
- - les modalités de recueil du consentement éclairé des personnes ;
- - les garanties particulières pour la protection des personnes soumises à une contrainte ou sous influence.

CHAPITRE 3 : COMPOSITION

Article 4 : Le Comité National d'éthique pour la Recherche en Santé comprend quatorze (15) membres titulaires et cinq (05) membres suppléants.

Article 5 : La composition du CNERS est fixée ainsi qu'il suit:

1. Le Directeur chargé de la recherche en santé ou son représentant
2. Deux représentants du ministre chargé de la santé
3. Un Juriste représentant la faculté de droit
4. Un représentant de l'Institut des droits de l'homme et de la paix
5. Deux enseignants de la Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie :
 - un enseignant spécialisé en médecine légale
 - un enseignant spécialisé dans la pharmacologie
6. Un représentant de l'Ordre des médecins
7. Un représentant de l'ordre des pharmaciens
8. Un représentant de l'ordre des chirurgiens dentistes
9. Un représentant du Conseil national des tradipraticiens
10. Un spécialiste en Santé Publique expert en épidémiologie
11. Une personnalité appartenant à une institution de recherche en santé
12. Un représentant des établissements publics de santé
13. Un expert en sciences sociales
14. Un représentant de l'Académie des Sciences et Techniques
15. Un représentant du barreau
16. Un représentant des professions paramédicales
17. Un Représentant du Centre National de la Recherche Scientifique
18. Un représentant de la confession musulmane
19. Un représentant de la confession chrétienne
20. Un représentant de la société civile
21. Un représentant de l'Assemblée Nationale

Cinq personnalités désignées es qualité par le ministre chargé de la santé

Les experts extérieurs au CNERS seront désignés selon les spécificités des protocoles de recherche à étudier.

Article 6 : Les membres du CNERS sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE 3 : FONCTIONNEMENT

Article 7 : Le Président du Comité National d'éthique pour la Recherche en Santé est nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé pour une durée de quatre ans parmi les membres du Comité.
Son mandat est renouvelable une fois.

Article 8 : Le CNERS désigne en son sein un vice-président qui est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé

Article 10 : Le mandat des membres du CNERS est de quatre ans, renouvelable.

En cas de décès, de démission ou d'incapacité dûment constatée d'un membre du CNERS en cours de mandat, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir dans les mêmes conditions que sa nomination. Le remplacement définitif doit être effectué dans un délai de trois (03) mois à compter de la date de cessation de l'activité.

Article 11 Le CNERS peut siéger valablement si la moitié de ses membres est présente. Si ce quorum n'est pas atteint lors de la première session, le président convoque une deuxième session sous huitaine au cours de laquelle le CNERS délibère quel que soit le nombre.

Les délibérations ne sont valables que si les catégories professionnelles et institutions suivantes sont représentées :

- le ministère chargé de la santé
- un des ordres des professions médicales
- la profession juridique
- les sciences humaines et sociales

Article 12 : Le CNERS se réunit en assemblée ordinaire tous les deux mois. Il peut également au besoin tenir des sessions extraordinaires.

Les décisions sont prises par consensus ou à défaut par un vote au scrutin secret et à la majorité des 2/3 des membres présents ou représentés

Nul membre ne peut avoir plus de deux procurations

Article 13 : Les promoteurs, les chercheurs et les membres de leur famille ne peuvent pas participer à l'examen du protocole sauf à la demande du CNERS pour fournir des informations.

Article 14 : Le CNERS peut être appelé par son président à siéger entre deux sessions à la demande de 2/3 de ses membres ou du ministre chargé de la Santé pour examiner tout cas concernant les droits et le bien-être de tout sujet impliqués dans une recherche en santé.

Article 15 : Le CNERS se dote d'un règlement intérieur

Article 16 : Dès qu'il en a connaissance, le CNERS informe le ministre chargé de la Santé et le promoteur de la recherche :

- de tout accident ou incident grave imprévu pour les sujets se prêtant à la recherche ou les populations du site
- de la non observance grave ou répétée des dispositions du Code d'Ethique de la Recherche en Santé.

Article 17 : Les séances du CNERS ne sont pas publiques.

Les membres du CNERS sont tenus au secret des débats et des délibérations.

Article 19 : Le CNERS peut solliciter l'avis d'un expert sur tout point inscrit à l'ordre du jour.

Article 20 : Les avis et recommandations du CNERS concernant l'examen et l'agrément des protocoles sont adressés au ministre chargé de la santé qui prend une décision à communiquer au promoteur..

Les activités du CNERS font l'objet d'un rapport annuel transmis au ministre chargé de la Santé

Article 21 : Le CNERS prépare et tient à jour une documentation qui comprend pour chaque protocole étudié le procès-verbal de la séance et la correspondance avec les promoteurs et chercheurs.

Article 22 : Le CNERS disposera d'un secrétariat permanent nommé par arrêté du ministre chargé de la santé

CHAPITRE 4 : Mise en œuvre de la régulation

Article 23 : L'examen de tout protocole de recherche à visée épidémiologique exigeant la présence de groupes témoins ou de groupes recevant des placebos doit s'assurer :

- que le groupe témoin choisi dans le cadre de la recherche d'un état morbide susceptible d'entraîner une issue fatale, une incapacité ou d'autres inconvénients sérieux, reçoit des soins conformes à la thérapie en usage ;
- que si le mode de traitement testé sur le groupe témoin est supérieur à celui habituellement utilisé, tous les membres du groupe témoin en bénéficient immédiatement.

Article 24 : Lorsque la proposition de recherche est initiée de l'extérieur par un organisme, elle doit être accompagnée de l'avis du Comité d'éthique du pays initiateur ou de toute autre structure tenant lieu, avant son examen par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé

CHAPITRE 5 : DISPOSITIONS FINANCIERES

Article 25 : Les ressources du CNERS proviennent du budget de l'Etat, des frais de soumission des protocoles, des appuis des partenaires au développement.

CHAPITRE 5 : DISPOSITIONS FINALES

Article 26 : Sont abrogées toutes dispositions contraires au présent décret.

Article 27 : Le Ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal officiel.