



---

## ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET PROCÉDURES DU SYSTÈME D'ÉVALUATION ÉTHIQUE ET ADMINISTRATIVE DE LA RECHERCHE EN SANTE HUMAINE AU CAMEROUN

---

*VERSION N° 10. 08. 2023*





---

# ► TABLE DES MATIÈRES

---

► TABLE DES MATIÈRES .....	3
► LISTE DES TABLEAUX .....	9
► LISTE DES FIGURES.....	9
► AVANT-PROPOS .....	11
► REMERCIEMENTS .....	12
► COMITÉ DE RÉDACTION.....	13
► COMITÉ DE VALIDATION .....	14
► LISTE DES ACRONYMES ET SIGLES.....	15
► CHAPITRE I : GÉNÉRALITÉS .....	16
I.1. DIRECTIVES POUR LA PROTECTION DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE EN SANTÉ HUMAINE AU CAMEROUN .....	17
I.2. ACTEURS DE LA RECHERCHE AU CAMEROUN .....	25
1.2.1. Intervenants du Ministère de la Santé Publique.....	25
1.2.2. Autres intervenants .....	28
I.3. INTERACTIONS ENTRE LES DIFFÉRENTS INTERVENANTS .....	30
1.3.1. Interactions entre les comités d'éthique et le MINSANTE.....	30
- Sur le plan administratif .....	30
- Sur le plan technique .....	31
1.3.2. Interactions entre les comités d'éthique et les chercheurs / institutions de recherche .....	31
1.3.3. Interactions entre équipes de recherche dans le cadre des études multicentriques.....	31
1.3.4. Interactions entre les comités d'éthique et la communauté .....	32
1.3.5. Interactions entre les différents comités d'éthique (CNERSH – CRERSH - CIERSH).....	33
1.3.6. Interactions entre le Secrétariat Technique, le bureau et les membres du comité d'éthique.....	33
1.3.7. Interactions entre les comités d'éthique et les partenaires au développement .....	34
► CHAPITRE II : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES COMITES D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	35
II.1. ORGANISATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ HUMAINE.....	35
II.1.1. Statut juridique des CERSH .....	35
II.1.2. Structuration des différents Comités d'Éthique.....	36

❖	Structuration du secrétariat technique .....	36
❖	Structuration des secrétariats d'un CERSH .....	36
❖	Rôle du président .....	38
❖	Rôle du vice-président .....	38
❖	Rôle des membres du CERSH .....	38
❖	Qualité, nombre, mandat des membres d'un CERSH .....	39
❖	Genre des membres d'un CERSH .....	39
❖	Profils des membres d'un CERSH .....	39
	<i>II.1.3. Experts indépendants ou consultants ad hoc</i> .....	41
	<i>II.1.4. Formation des membres des CERSH</i> .....	42
❖	Formation initiale (après installation) .....	42
❖	Formation continue .....	43
	<i>II.1.5. Financement des CERSH</i> .....	43
	<i>II.1.6. Frais d'évaluation éthique en sessions ordinaires et extraordinaires</i> .....	44
	<b>II.2. FONCTIONNEMENT DES CERSH</b> .....	46
	<i>II.2.1. Mise en place d'un CERSH</i> .....	46
❖	Conditions spécifiques .....	47
❖	Description de la procédure .....	47
	<i>II.2.2. Sélection des membres des CERSH</i> .....	49
▪	Commission de sélection des membres .....	49
❖	Description de la procédure .....	50
	<i>II.2.3. Installation d'un CERSH</i> .....	52
❖	Description de la procédure .....	52
❖	Documents supports de la procédure .....	53
	<i>II.2.4. Renouvellement de mandat des membres du CERSH</i> .....	54
❖	Description de la procédure .....	54
❖	Documents supports de la procédure .....	55
	<i>II.2.5. Remplacement d'un membre démissionnaire ou décédé</i> .....	55
❖	Description de la procédure .....	55
❖	Documents supports de la procédure .....	56
	<i>II.2.6. Révocation d'un membre</i> .....	56
❖	Description de la procédure .....	57
❖	Documents supports de la procédure .....	57
	<i>II.2.7. Sélection des experts/consultants indépendants</i> .....	58
❖	Description de la procédure .....	58
❖	Documents supports de la procédure .....	59
	<i>II.2.8. Élaboration et validation du budget du CERSH</i> .....	59
❖	Description de la procédure .....	59
❖	Documents supports de la procédure .....	60

<i>II.2.9. Recouvrement des recettes du CERSH</i> .....	61
❖ Description de la procédure.....	61
▪ Description de la procédure pour les subventions, dons et legs des partenaires .....	62
❖ .....	62
Description de la procédure pour les subventions de l'État.....	62
❖ .....	62
<i>II.2.10. Ordonnancement des dépenses du CERSH</i> .....	63
▪ Description de la procédure.....	63
❖ Documents supports de la procédure.....	63
<i>II.2.11. Reddition des comptes du CERSH</i> .....	64
▪ Description de la procédure.....	64
❖ Documents supports de la procédure.....	64
<i>II.2.12. Tenue des sessions des CERSH</i> .....	65
▪ La session ordinaire.....	65
❖ Documents supports de la procédure.....	66
❖ Description de la procédure.....	67
❖ Documents supports de la procédure.....	67
<i>II.2.13. Participation de l'investigateur principal à une session du CERSH</i> .....	68
❖ Description de la procédure.....	68
❖ Documents supports de la procédure.....	68
<i>II.2.14. Gestion des conflits d'intérêts lors des évaluations éthiques des protocoles de recherche</i> .....	69
❖ Description de la procédure.....	71
❖ Documents supports de la procédure.....	72
<i>II.2.15. Rédaction de procès-verbaux de sessions du CERSH</i> .....	72
❖ Description de la procédure.....	72
❖ Documents supports de la procédure.....	73
<i>II.2.16. Rédaction du rapport de session du CERSH</i> .....	73
❖ Description de la procédure.....	73
❖ Documents supports de la procédure.....	74
<b>II.3. SUIVI ET ÉVALUATION DE LA FONCTIONNALITÉ DES CERSH</b> .....	75
<b>► CHAPITRE III : ÉVALUATION ÉTHIQUE ET ADMINISTRATIVE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE POUR LA SANTÉ HUMAINE</b> .....	<b>79</b>
<b>III.1. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE</b> .....	<b>81</b>
<i>III.1.1. Soumission des protocoles de recherche</i> .....	<b>81</b>
▪ Conditions de recevabilité des protocoles.....	81
▪ Description de la procédure.....	82
❖ Documents supports de la procédure :.....	85
<i>III.1.2. Soumission des protocoles pour des cas particuliers</i> .....	<b>85</b>

▪ Complément du dossier de soumission des protocoles pour les Essais Cliniques avec produits d'intervention .	85
❖ Complément du dossier de soumission des protocoles pour les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)	87
❖ Complément du dossier de soumission des protocoles pour les projets impliquant un transfert de matériels biologiques / données entre des équipes d'investigateurs .....	91
<i>III.1.3. Attribution des protocoles de recherche aux membres et experts indépendants pour évaluation.....</i>	<i>92</i>
❖ Description de la procédure.....	92
❖ Documents supports de la procédure.....	93
<i>III.1.4. Critères d'évaluation éthique.....</i>	<i>93</i>
❖ Description de la procédure.....	94
❖ Documents supports de la procédure.....	95
▪ éléments et critères d'évaluation éthique des protocoles de recherche (voir grille en annexe).....	95
❖ Consentement chez l'adulte .....	100
❖ Consentement chez l'enfant de moins de 12 ans .....	101
❖ Consentement chez le mineur de 12 à 20 ans .....	101
❖ Consentement d'un mineur émancipé.....	101
❖ Consentement chez les groupes/personnes vulnérables.....	102
❖ Consentement des participants en situation d'urgence médicale [1].....	102
Critères d'évaluation des protocoles de recherche pour les cas particuliers .....	105
<i>III.1.5. L'évaluation de la situation de conflits d'intérêts du chercheur .....</i>	<i>109</i>
<i>III.1.6. Exemption de consentement éclairé .....</i>	<i>109</i>
❖ Description de la procédure.....	110
❖ Documents supports de la procédure.....	111
<i>III.1.7. Dispense de clairance éthique.....</i>	<i>111</i>
❖ Description de la procédure.....	112
❖ Documents supports de la procédure.....	112
<i>III.1.8. Prise de décisions du CERSH .....</i>	<i>112</i>
❖ Description de la procédure.....	112
❖ Documents supports de la procédure.....	113
<i>III.1.9. Communication de la décision du CERSH.....</i>	<i>113</i>
❖ Description de la procédure.....	114
❖ Documents supports de la procédure.....	116
<i>III.1.10. Resoumission d'un protocole de recherche.....</i>	<i>116</i>
a. Resoumission d'une demande déjà approuvée/ Amendements .....	117
b) Voie de recours après un avis défavorable du CERSH .....	118
<b>III.2. ÉVALUATION ADMINISTRATIVE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE .....</b>	<b>119</b>
<i>III.2.1. Composition du dossier de demande d'Autorisation Administrative de Recherche.....</i>	<i>119</i>
<i>III.2.2. Traitement d'une demande d'autorisation administrative de recherche.....</i>	<i>121</i>
❖ Description de la procédure.....	121
❖ Documents de la procédure.....	122

❖	Vérification du respect des principes éthiques .....	122
❖	Vérification de l'authenticité des documents [24] .....	123
❖	Vérification des valeurs sociales et scientifiques .....	123
❖	Garantie du partage des résultats de recherche par l'investigateur principal .....	124
❖	Description de la procédure.....	124
❖	Documents de la procédure.....	125
	<i>III.2.5. Mise à jour d'une AAR.....</i>	<i>125</i>
❖	Description de la procédure.....	125
❖	Documents de la procédure.....	126
<b>►</b>	<b>CHAPITRE IV : SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE ET SUIVI-ÉVALUATION DE LA FONCTIONNALITÉ DES COMITES D'ÉTHIQUE .....</b>	<b>127</b>
	IV.1. SUIVI CONTINU ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE DÉJÀ APPROUVÉ .....	127
	<i>IV.1.1. Suivi continu passif.....</i>	<i>128</i>
❖	Description de la procédure.....	129
❖	Documents de la procédure.....	129
	<i>IV.1.2. Suivi continu actif – suivi des modalités de participation à la recherche .....</i>	<i>132</i>
❖	Description de la procédure.....	133
	IV.2. TRAÇABILITÉ/STOCKAGE DES DONNÉES DE MISE EN ŒUVRE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE.....	135
❖	Documents de la procédure.....	136
	IV.3. MESURES À PRENDRE EN CAS DE PROBLÈMES D'INTÉGRITÉ ET DE NON-RESPECT DE L'ÉTHIQUE RELEVÉS PAR LE SUIVI CONTINU. ....	136
	IV.4. GESTION DES REQUÊTES, NON COMPLIANCE OU DÉVIATION DU PROTOCOLE .....	137
❖	Description de la procédure.....	137
❖	Documents de la procédure.....	137
	IV.5. SUSPENSION ET RETRAIT DE L'AUTORISATION ADMINISTRATIVE DE RECHERCHE ET DE LA CLAIRANCE ÉTHIQUE.....	138
❖	Documents de la procédure.....	141
	IV.6. LEVÉE DE LA SUSPENSION DE L'AUTORISATION ADMINISTRATIVE DE RECHERCHE ET DE LA CLAIRANCE ÉTHIQUE.....	141
❖	Description de la procédure.....	141
	IV.7. LE SUIVI DE LA COLLABORATION AU SEIN DE L'ÉQUIPE DES CHERCHEURS ET AVEC LES AUTRES INTERVENANTS SUR LE TERRAIN/SITE DE RECHERCHE.....	143
	IV.8. SUIVI ET ÉVALUATION DES STRUCTURES IMPLIQUÉES DANS LA MISE EN ŒUVRE DES PROJETS DE RECHERCHE .....	144
	IV.9. SUIVI ET ÉVALUATION DES PROTOCOLES D'ESSAIS CLINIQUES PAR L'AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE (ANRPH) .....	145
	IV.10. PROCÉDURE DE RÉVISION/MISE À JOUR DU PRÉSENT DOCUMENT .....	146

► <b>REFERENCES</b> .....	<b>149</b>
► <b>ANNEXES</b> .....	<b>153</b>
ANNEXE 1 : GRILLE D'ÉVALUATION ETHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE.....	153
ANNEXE 2 : GRILLE DE SUIVI ETHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE.....	167
ANNEXE 3 : GRILLE DE SUPERVISION DES INSTITUTIONS CONDUISANT/HEBERGEANT DES PROJETS DE RECHERCHE EN SANTE HUMAINE .....	173
ANNEXE 4 : GRILLE DE SUIVI-EVALUATION DES COMITES D'ETHIQUE POUR LA DROS .....	175
ANNEXE 5: GRILLE DE REVUE DU FONCTIONNEMENT DES COMITES D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE HUMAINE AU CAMEROUN (CERSH) .....	179
ANNEXE 6 : FORMULAIRE DE DECLARATION DE CONFLITS D'INTERETS PAR LES REPRESENTANTS DES INSTITUTIONS DE RECHERCHE ....	182
ANNEXE 7 : FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE .....	184
ANNEXE 8 : CANEVAS DE L'ACCORD DE TRANSFERT DE MATERIEL A BUT DE RECHERCHE IMPLIQUANT LES ETRES HUMAINS .....	185
ANNEXE 9 : GRILLE D'INSPECTION D'ESSAI CLINIQUE .....	200

---

## ► LISTE DES TABLEAUX

---

<i>Tableau 1: Composition et durée des mandats selon le type de comités</i>	39
<i>Tableau 2: Frais d'évaluation éthique selon le type de protocole, la source de financement et le type de session</i>	45
<i>Tableau 3: Informations de la brochure de l'investigateur selon les phases de l'essai clinique</i>	86
<i>Tableau 4: Compléments de dossier de soumission de protocole de recherche selon la catégorie d'identification, preuves d'innocuité et d'efficacité des MTA</i>	88
<i>Tableau 5: Contextes particuliers, types de décisions, contenu du document et délais de transmission du document portant décision du CERSH</i>	115
<i>Tableau 6: Indicateurs de suivi/ évaluation des activités de l'autorité réglementaire en matière de suivi-évaluation des protocoles d'essais cliniques</i>	145

---

## ► LISTE DES FIGURES

---

<i>Figure 1: Processus de traitement de dossier de demande de Clairance Ethique et administrative et de suivi de la mise en œuvre d'un projet de recherche en santé humaine au Cameroun</i>	78
---	----



---

## ▶ AVANT-PROPOS

---

La recherche en santé humaine joue un rôle essentiel dans l'amélioration de l'accès des populations aux soins. Elle produit les évidences sur la distribution et les déterminants des problèmes de santé, met à la disposition des décideurs des informations pour guider leurs choix. Elle contribue ainsi à améliorer les performances du système de santé. Cependant, elle doit se faire dans le respect des règles d'éthique et de protection des participants.

Par Décret N°2002/209 du 19 août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique, révisé par le Décret N° 2013/093 du 03 avril 2013, le Gouvernement a mis en place la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé. Plus récemment, la loi N° 2022/008 du 27 avril 2022 relative à la Recherche Médicale impliquant la Personne Humaine, promulguée par le Chef de l'Etat, est venue parachever le processus d'encadrement de la recherche en santé humaine au Cameroun.

Bien que de réels progrès dans le développement de la réglementation de l'éthique de la recherche en santé aient été accomplis, la décentralisation des comités d'éthique au niveau des Régions et au sein des institutions de santé impose une harmonisation des procédures opérationnelles d'évaluation et de suivi éthique et administratifs des projets de recherche.

Le présent Guide intitulé « *Organisation, fonctionnement et procédures du système d'évaluation éthique et administrative de la recherche en santé humaine au Cameroun* » est un outil de travail mis à la disposition de tous les acteurs impliqués dans la recherche en santé humaine. Je vous invite à vous en approprier et en faire bon usage.

**Dr MANAOUA Malachie**  
**Ministre de la Santé Publique**

---

## ► REMERCIEMENTS

---

Nous tenons à remercier nos partenaires : European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) , Meilleur Accès aux Soins de Santé (MA SANTE), Medical Research, Regulatory Affairs and Public Health Consulting Services for Africa (MEDRAC Africa), Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF) ; Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique centrale (OCEAC) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), comité de rédaction et comité de validation pour leur précieuse collaboration et leur soutien constant tout au long de la rédaction, de la relecture, de la traduction et de la validation de cet important guide de procédures intitulé : « **Organisation, Fonctionnement et Procédures du Système d'Evaluation Ethique et Administrative de la Recherche en Santé Humaine au Cameroun** » .

## ▶ COMITÉ DE RÉDACTION

Pr ZOUNG-KANYI BISSEK Anne Cécile	<i>C/DROS</i>
Dr SALIHOU Sadou	<i>DPML</i>
Pr. ONGOLO ZOGO Pierre	<i>HCY/université de Yaoundé I</i>
Pr ATEUDJIEU Jérôme	<i>C/CRC/DROS</i>
Pr. FOKUNANG Charles	<i>Université de Yaoundé I/FMSB</i>
Pr. NGABA- MAMBO Olive Nicole	<i>C/CRSPE/DROS</i>
Dr. ABONG Thérèse	<i>Président par intérim du CNERSH</i>
Dr. NGO NYEKI MOUAHA-BELL Adèle-Rose	<i>Université de Yaoundé I/FMBS</i>
Dr. MBWE Maurice	<i>SDP/DPML</i>
M. MPAH Julien	<i>CC/DAJC</i>
M. YOPNDOI Charles	<i>Chef Cellule Suivi/MINSANTE</i>
Mme. MELINGUI Yvette	<i>Chargé d'Etudes Assistant N°1CC//DAJC</i>
M. OBAM Nicolas Michel	<i>Chargé d'Etudes Assistant N°1/CRSPE/DROS</i>
Mme. NAAH Félicité	<i>Chargé d'Etudes Assistant N°2/CRSPE/DROS</i>
Dr. NGONO Basile	<i>CHRACERH</i>
M. ATANGA Benjamin	<i>Cadre/DROS</i>
M. NGU PAUL Nembo	<i>Cadre/DROS</i>
Dr. MOULIOM Fatima	<i>Cadre/DROS</i>
Mme. KITIO Ingrid	<i>MA SANTE</i>
Mme. TCHIO NIGHIE KetinaHirma	<i>MA SANTE</i>
Dr. PALISON Tatiana	<i>Cadre/DROS</i>
Mme. ZOBO Marie Charlotte	<i>Cadre/DROS</i>
Mme. BAKARI BAKARI Madeleine	<i>Cadre/DROS</i>
M. NGUEMKAM Gildas	<i>Informaticien / DROS</i>
Mme. TEH MONTEH SOFA Caroline	<i>Cadre /DROS</i>
M. NDIÉ Justin	<i>Cadre/DROS</i>
Mme YIMDJO SIMO Edith FloreEipse TCHOUAGA	<i>Cadre/DROS</i>
Mme. MABOMA Odette	<i>Cellule de traduction/MINSANTE</i>

## ▶ COMITÉ DE VALIDATION

Pr. NJOCK Louis Richard	<i>SG/MINSANTE</i>
Dr. KOUAKAP Solange	<i>IGSPL</i>
Dr. SALIHOU SADOU	<i>DPML</i>
Pr. ZOUNG-KANYI BISSEK Anne Cécile	<i>C/DROS</i>
Pr. OKOMO ASSOUMOU Marie Claire	<i>SP/CNERSH</i>
Dr. ABONG Thérèse	<i>Président par intérim du CNERSH</i>
Pr. MBACHAM Wilfred	<i>Université de Yaoundé I</i>
Pr. KUABAN Christophe	<i>Membre CNERSH</i>
Pr. ATANGANA MALONGUE Thérèse	<i>Membre CNERSH</i>
Dr. ATEBA Ulysse NGOA	<i>MEDRAC- Afrique</i>
Pr. ATEUDJIEU Jérôme	<i>C/CRC/ DROS</i>
Pr. NGABA- MAMBO Olive Nicole	<i>C/CRSPE/ DROS</i>
M. YOPNDOI Charles	<i>Chef Cellule de suivi/MINSANTE</i>
Mme. NGUEJO Aurélia Nicole	<i>Chef Cellule de traduction/MINSANTE</i>
Mr. MPAH Julien	<i>C/CR/DAJC</i>
Mme. MELINGUI Yvette	<i>Assistant Chargé d'Etudes N°1/DAJC</i>
Mme NAAH Félicité	<i>Assistant Chargé d'Etudes N°2/CRSPE DROS</i>
Dr BESONG Samuel	<i>OMS/Cameroun</i>
Dr DJITAFU Aimé	<i>OCEAC</i>
Dr NOGHA Stéphanie	<i>SPV/DPML</i>
Dr MOULIOM Fatima	<i>Cadre/DROS</i>
Dr PALISSON Tatiana	<i>Cadre/DROS</i>
Mme TCHIO NIGHIE KetinaHirma	<i>MA SANTE</i>
Mr NDIÉ Justin	<i>Cadre/DROS</i>
Mr ATANGA Benjamin	<i>Cadre/DROS</i>
Mme TEH MONTEH SOFA Caroline	<i>Cadre/DROS</i>
Mr NGU PaulNembo	<i>Cadre/DROS</i>
Mme YIMDJIO SIMO Edith FloreEpse TCHOUAGA	<i>Cadre/DROS</i>

---

## ▶ LISTE DES ACRONYMES ET SIGLES

---

<b>AAR</b>	Autorisation Administrative de Recherche
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marche
<b>ANRPh</b>	Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique
<b>CCSSRS</b>	Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche en Santé
<b>CERSH</b>	Comité d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine
<b>CIERSH</b>	Comités Institutionnels d'Éthique de Recherche pour la Santé Humaine
<b>CIOMS</b>	Council for International Organizations of Medical Sciences
<b>CNERSH</b>	Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine
<b>CRERSH</b>	Comités Régionaux d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine
<b>DPML</b>	Direction de la Pharmacie, du Médicament et du Laboratoire
<b>DROS</b>	Division de la Recherche Opérationnelle en Santé
<b>DSF</b>	Direction de la Santé Familiale
<b>DSMB</b>	Data Safety Monitoring Board
<b>EC</b>	Essai clinique
<b>EIG</b>	Événement Indésirable grave
<b>IP</b>	Investigateur principal
<b>LANACOME</b>	Laboratoire National de Contrôle de qualité des Médicaments et d'Expertise
<b>MINSANTE</b>	Ministère de la Santé Publique
<b>MTA</b>	Médicaments Traditionnels Améliorés
<b>ONSP</b>	Observatoire National de Santé Publique

---

## ► CHAPITRE I : GÉNÉRALITÉS

---

La recherche en santé se définit comme une « *Etude méthodique visant à constituer ou à enrichir un savoir généralisable* » [1]. Selon l'Arrêté( ) portant création, organisation et fonctionnement des Comités d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine au sein des structures relevant du Ministère en charge de la Santé Publique au Cameroun [2], la recherche pour la santé humaine s'entend comme : « ... la production de connaissances dans le but de comprendre les problèmes de santé et de mieux y remédier. Elle englobe toute intervention, collecte et analyse de données impliquant l'être humain. Elle s'intéresse aux produits pharmaceutiques, aux outils et procédures diagnostiques et thérapeutiques, aux données personnelles, aux dossiers médicaux, aux échantillons biologiques, ainsi qu'à l'environnement et aux produits destinés à la consommation ». Plusieurs acteurs interviennent et collaborent dans le paysage de la recherche en santé humaine au Cameroun.

Dans la Stratégie Sectorielle de la Santé 2016-2027 [3], la recherche en santé est une composante clé du Renforcement du Système de Santé (axe stratégique N°4) devant contribuer à atteindre l'objectif spécifique N°4.5 qui est « d'ici 2027, assurer le développement de la recherche en santé et la disponibilité d'une information sanitaire de qualité pour une prise de décisions basée sur les évidences à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ». Ceci passe par le renforcement des capacités des institutions et des acteurs dans les domaines suivants : la recherche de financement pour la recherche, la mise en place d'un cadre législatif et réglementaire, la coordination et la dissémination des résultats de la recherche. Sur un autre plan, les activités de recherche seront prioritairement axées sur les piliers

du système de santé et les plantes médicinales pour le développement de la production locale des médicaments.

#### **I.1. DIRECTIVES POUR LA PROTECTION DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE EN SANTÉ HUMAINE AU CAMEROUN**

### **Directive 1 : Principes directeurs de la soumission, de l'évaluation et du suivi de la demande de Clairance Ethique**

La soumission, l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des projets de recherche pour la santé humaine sont régis par le respect des principes suivants :

- Le bénéfice social de la population camerounaise pour tout projet de recherche mis en œuvre au Cameroun ;
- La soumission de tout protocole de recherche impliquant la personne humaine à l'évaluation et au suivi par un comité d'éthique compétent ;
- La déclaration de conflit d'intérêts par les membres du comité d'éthique impliqués dans l'évaluation et le suivi des protocoles de recherche ;
- La validité scientifique ;
- La minimisation des risques auxquels le protocole de recherche expose les participants et la maximisation du bénéfice social attendu de ceux-ci ;
- L'autonomie des participants à la recherche en s'assurant que le consentement libre et éclairé de tout participant est obtenu avant l'inclusion de celui-ci à la recherche et pendant celle-ci ;
- La protection des participants vulnérables ou ceux qui ne peuvent donner un consentement libre et éclairé au moment de la recherche ;
- L'accès équitable des populations à la recherche et aux bénéfices de celle-ci, y compris les populations vulnérables ;

- La protection de la confidentialité des données et de la vie privée des participants à la recherche ;
- Le respect des normes, valeurs culturelles et sociales des ménages et communautés, lors de la planification et de la mise en œuvre des projets de recherche ;
- La prévention, la prise en charge et la réparation des dommages subis par tout participant à la recherche, même après la recherche ;
- Le respect de la réglementation locale et internationale lors de la planification et de la mise en œuvre des projets de recherche ;
- La transparence et l'équité dans la gestion des données de recherche et des échantillons biologiques issus de la recherche entre les équipes de recherche ;
- La bonne gouvernance dans les équipes de recherche locales et dans celles impliquant les chercheurs étrangers ;
- Le renforcement des capacités des équipes locales lors de la planification et de la mise en œuvre des projets de recherche ;
- Le respect des règles de la propriété intellectuelle.

## **Directive 2 : Institutions et personnes pouvant porter un projet de recherche en santé humaine au Cameroun**

La recherche en santé humaine au Cameroun est portée par :

- Les institutions universitaires ;
- Les institutions de recherche ;
- Les Formations Sanitaires ;
- Les Directions techniques et programmes du Ministère en charge de la Santé ;
- Les institutions gouvernementales et non gouvernementales ;
- Les chercheurs indépendants.

### **Directive 3 : Itinéraire éthique et administratif d'un projet de recherche pour la santé humaine mis en œuvre au Cameroun.**

Tout projet de recherche pour la santé humaine à mettre en œuvre au Cameroun doit suivre les étapes éthiques et administratives suivantes :

- Obtention de l'accord de principe du responsable de la localité ou des sites de mise en œuvre de la recherche ;
- Souscription d'une police d'assurance pour les essais cliniques de phase 1, 2,3 ;
- Signature d'un accord de transfert du matériel biologique (*material **transfert agreement***) entre les parties prenantes, pour les projets de recherche nécessitant un partage de matériel biologique avec des institutions hors du Cameroun ou avec des institutions locales ;
- Signature d'un accord de partage de données (***data sharing agreement***) entre les parties prenantes, pour les projets de recherche nécessitant un partage de données avec des institutions hors du Cameroun ou avec des institutions locales ;
- Obtention de la dérogation spéciale d'importation auprès du Ministère en charge de la Santé s'il s'agit d'une étude impliquant l'utilisation des produits non homologués au Cameroun pour les essais cliniques ou une étude évaluant des produits non homologués ;
- Obtention préalable de la clairance Ethique auprès d'un comité d'éthique compétent avant toute mise en œuvre du protocole de recherche ;
- Obtention préalable de l'Autorisation Administrative de Recherche auprès du Ministère en charge de la Santé avant toute mise en œuvre du protocole de recherche ;
- Notification des évènements indésirables dans les délais réglementaires au Comité Indépendant de Suivi des données, au Comité d'Éthique, à la Direction

de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) et à la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML) ;

- Transmission des rapports d'étape et final de la recherche au comité d'éthique et au Ministère en charge de la Santé Publique ;
- Restitution des résultats de la recherche aux autorités sanitaires y compris les communautés avec l'implication de la DROS ;
- Continuité de la prise en charge des patients à la fin des essais cliniques si le produit testé s'avère bénéfique pour la santé des participants.

#### **Directive 4 : Sites de mise en œuvre des projets de recherche pour la santé humaine**

Les projets de recherche pour la santé humaine peuvent être mis en œuvre dans les Communautés, les Formations Sanitaires et d'autres institutions appropriées.

La phase 1 des essais cliniques ne peut être mise en œuvre que dans un hôpital de première, deuxième et troisième catégorie, ou dans une institution dédiée à la recherche clinique disposant d'un plateau technique approprié.

#### **Directive 5 : Rôles des acteurs impliqués dans la recherche pour la santé humaine au Cameroun**

##### **▪ *Du Ministère en charge de la Santé Publique***

Le Ministère en charge de la Santé Publique a pour rôle de :

- Développer et mettre à jour les directives et procédures relatives à la protection des participants à la recherche en santé humaine ;
- Mettre en place, suivre et évaluer les comités d'éthique pour la recherche en santé humaine (CERSH) ;

- Veiller au respect de la réglementation en matière de la recherche en santé humaine ;
- Veiller à la création et à la mise à jour d'un annuaire de chercheurs et d'un registre de projets de recherche en santé humaine ayant obtenu une Autorisation Administrative de Recherche ;
- Veiller à la restitution et à l'utilisation des résultats des projets de recherche pour l'amélioration de l'accès des populations aux soins de santé et les protocoles de soins ;
- Veiller à l'enregistrement des essais cliniques dans un des sites national ou international reconnu ;
- Veiller à la protection des données individuelles des participants à la recherche ;
- Participer au renforcement des capacités des acteurs impliqués dans la recherche.

▪ ***Des Comités d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine***

Les comités d'éthique de la recherche en Santé humaine ont pour rôle de :

- Sauvegarder la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants actuels ou potentiels à la recherche ;
- Développer et mettre à jour les directives et procédures relatives à la protection des participants à la recherche en santé humaine ;
- Veiller au respect de la réglementation en matière de la recherche en santé humaine ;
- Créer et mettre à jour un annuaire de chercheurs et un registre de projets de recherche en santé humaine ayant obtenu une clairance éthique ;
- Veiller à la protection des données individuelles des participants à la recherche ;

- Participer au renforcement des capacités des acteurs impliqués dans la recherche ;
- Mettre en place, suivre et évaluer les CERSH.

- ***Des promoteurs de la recherche pour la santé humaine***

Le promoteur est une personne physique ou morale responsable du lancement, de la gestion et du financement d'un projet de recherche. À cet effet, il est chargé de :

- Veiller au développement des protocoles et des outils de la mise en œuvre du projet de recherche ;
- Assurer que le site de recherche est adéquat et les équipes de recherche sont compétentes pour le protocole de recherche proposé ;
- Assurer le respect des règles éthiques lors de la mise en œuvre du protocole de recherche ;
- Assurer le monitoring et l'audit des essais cliniques ;
- Assurer la mise en place d'un « Data Safety Monitoring Board » (DSMB) (comité de surveillance et de suivi des données pour les essais cliniques) ;
- Assurer la prévention et la couverture des dommages qui affectent tout participant pendant et après l'essai clinique ;
- Assurer la protection des droits des chercheurs participant à la recherche ;
- Renforcer les capacités de ses chercheurs impliqués dans la recherche ;
- Assurer le partage des données de tous les sites sur la sécurité des interventions sanitaires testées ;
- Assurer l'accès des participants aux produits issus de la recherche ;
- Assurer la restitution des résultats aux parties prenantes y compris les communautés.

### ▪ *Des institutions et sites de recherche*

Le responsable est chargé de :

- Donner son accord de principe pour tout projet de recherche qu'il héberge sous réserve de l'obtention d'une Clairance Ethique et d'une Autorisation Administrative de Recherche ;
- S'assurer du respect, de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de chaque participant au projet de recherche mis en œuvre au sein de son institution ou promu par ladite institution ;
- Mettre en place des procédures internes, le cas échéant, en collaboration avec l'investigateur principal, pour une mise en œuvre du projet de recherche conforme au protocole approuvé ;
- Veiller au renforcement des capacités du personnel impliqué dans la recherche ;
- Veiller au renforcement des capacités des membres du comité institutionnel d'éthique de la recherche le cas échéant ;
- Veiller au renforcement du plateau technique de son institution par le promoteur de la recherche.

### ▪ *De l'investigateur principal*

L'investigateur principal du projet de recherche est toute personne physique responsable de la conduite scientifique d'un projet de recherche en santé humaine.

Il est chargé de :

- Obtenir une clairance éthique et une Autorisation Administrative de Recherche suivant des modalités définies par voie réglementaire, de donner des informations adéquates ;
- Recueillir le consentement libre et éclairé des participants à la recherche ou de leurs représentants légaux ;

- Garantir la confidentialité des données de recherche selon les normes de bonnes pratiques cliniques ;
- Conserver les données collectées au moins dix (10) ans à compter de la fin de la recherche ;
- dresser un rapport d'étape, annuel et final anonymisé de mise en œuvre à l'intention de l'administration compétente.
- S'assurer que les catégories de population pour lesquelles les résultats de la recherche seraient utiles soient éligibles ;
- S'assurer que les sites d'étude obéissent aux normes de bonnes pratiques cliniques ;
- Procéder à l'enregistrement de l'essai clinique selon les modalités définies par voie réglementaire ;
- Communiquer au participant les informations relatives à sa santé pendant et à l'issue de la recherche, publier les résultats des travaux de recherche ;
- Signaler tout incident constaté sur le terrain au promoteur, à l'organe en charge de l'éthique ainsi qu'à l'administration ayant délivré l'Autorisation Administrative de Recherche ;
- Restituer les résultats aux parties prenantes y compris les Communautés en impliquant la DROS.

### **Directive 6 : Délais d'évaluation**

Les délais d'évaluation éthique de dossier complet de demande de clairance éthique et d'Autorisation Administrative de Recherche sont fixés comme ci-dessous.

- 30 jours pour la demande de clairance éthique ;
- 21 jours pour la demande d'Autorisation Administrative de Recherche.

## **Directive 7 : Formation des chercheurs et des membres des comités d'éthique**

Avant d'être impliqué à l'évaluation éthique, tout membre d'un comité d'éthique devra bénéficier d'une formation sur les domaines suivants :

- Les principes d'évaluation éthique et scientifique des protocoles de recherche en santé humaine ;
- Les textes règlementaires nationaux et internationaux régissant la protection des participants à la recherche ;
- Le fonctionnement des comités d'éthique en général et du Cameroun en particulier ;
- Les bonnes Pratiques Cliniques.

### **I.2. ACTEURS DE LA RECHERCHE AU CAMEROUN**

#### **1.2.1. Intervenants du Ministère de la Santé Publique**

Le décret N°2002/209 du 19 août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique [4] et révisé par le Décret N° 2013/093 du 03 avril 2013 [5] crée et attribue à la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) les missions de :

- Suivi des études en matière de recherche clinique ;
- Promotion de la recherche opérationnelle et de vulgarisation des résultats sur la lutte contre les maladies, la santé de la reproduction et la nutrition, en liaison avec les administrations concernées ;
- Suivi des questions relatives à la bioéthique, en liaison avec les administrations et organismes concernés ;
- Traduction des résultats probants de la recherche en proposition d'action ;
- Mise en place des réseaux scientifiques et la promotion de l'éthique ;

- Relations avec l'enseignement supérieur dans le domaine de la formation initiale et continue.

Ces différentes missions illustrent le caractère multisectoriel de la mise en œuvre et de l'encadrement de la recherche pour la santé humaine.

Au sein du Ministère de la Santé (MINSANTE), plusieurs intervenants œuvrent dans le domaine de la recherche pour la santé humaine. Il s'agit notamment :

- De la Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche en Santé (CCSSRS) [6] ;
- Des organes de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique que sont l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires (IGSPL), la Direction de la Pharmacie du Médicament et du Laboratoire (DPML), Division de la Recherche Opérationnelle (DROS), la Direction de la Santé Familiale (DSF), le Laboratoire National de Contrôle de qualité des Médicaments et d'Expertise (LANACOME) ;
- Des directions techniques : Division de la Recherche Opérationnelle (DROS), Direction de l'Organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire (DOSTS), Direction de la Pharmacie du Médicament et du Laboratoire (DPML), Direction de la Santé Familiale (DSF), Direction de la Lutte contre les maladies, les Epidémies et les Pandémies (DLMEP), Direction de la Promotion de la Santé (DPS), Direction des Ressources Humaines (DRH) ;
- Des programmes prioritaires de santé : Comité National de Lutte contre le Sida (CNLS), Programme National de Lutte Contre la Tuberculose (PNLT), Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), Programme Elargi de Vaccination (PEV), etc ;

- Des laboratoires : LANACOME, Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), Centre Pasteur du Cameroun (CPC), Centre International de Référence Chantal BIYA pour la recherche sur la prévention et la prise en charge du VIH/Sida (CIRCB) ;
- Des Formations Sanitaires servant de terrain de mise en œuvre de la recherche pour la santé humaine ;
- Des Districts de Santé ;
- De la communauté à travers les structures de dialogue : Observatoire National de Santé Publique (ONSP), Fonds Régional pour la Promotion de la Santé, Comité de Santé de District, Comité de Santé, Organisations de la Société Civile, etc.

Il existe aussi plusieurs **structures et plateformes de dissémination de connaissances générées dans le secteur santé** parmi lesquelles :

- La Cellule des Informations Sanitaires (CIS) chargée de : la conception, le suivi et la mise en œuvre du système d'information sanitaire, la collecte et le traitement des données statistiques de santé, la mise en place des bases et banque de données relatives à la santé publique, l'élaboration des indicateurs sanitaires nationaux, l'élaboration des Comptes Nationaux de la santé publique, la mise à jour de la carte sanitaire, la sécurisation et la sécurité des données statistiques et la publication des données sanitaires en liaison avec l' ONSP ;
- Le Centre de Documentation Numérique du Secteur Santé (CDNSS) accessible à l'adresse web [www.cdnss.minsante.cm](http://www.cdnss.minsante.cm), qui est une plateforme animée par la DROS ayant pour but de disséminer les résultats des travaux de recherche en santé humaine et autres documents produits dans le secteur santé ;
- Le portail web de l'Observatoire National de la Santé Publique (ONSP), consultable à l'adresse [www.onsp.minsante.cm](http://www.onsp.minsante.cm), qui a pour but de produire et

disséminer des connaissances sur la santé des populations afin d'éclairer les politiques ;

- Le réseau scientifique Cameroon HIV Research Forum (CAM-HERO) qui regroupe les chercheurs œuvrant sur le VIH ; avec pour but de mutualiser les ressources, partager les informations et les expériences afin de capitaliser et valoriser les résultats de la recherche sur le VIH ;
- 1. Cameroon Health Research Forum (CAHREF) qui organise tous les deux ans, les sessions de dissémination des résultats de recherche sur la recherche fondamentale et appliquée ;
- Le Centre de Développement des Bonnes Pratiques en Santé (CDBPS) de l'Hôpital Central de Yaoundé qui documente les bonnes pratiques en santé et les traduit en Notes d'Informations Stratégiques (NIS).

### 1.2.2. Autres intervenants

Au Cameroun, d'autres structures interviennent dans la mise en œuvre des activités de recherche pour la santé humaine:

- les **Départements ministériels** : Ministère de la Recherche Scientifique et de l'Innovation (MINRESI), Ministère de l'Enseignement Supérieur (MINESUP), Ministère de l'Agriculture et du Développement rural (MINADER), Ministère de l'Elevage, des Pêches et des Industries Animales (MINEPIA), Ministère des Forêts et de la Faune (MINFOF), Ministère des Mines, de l'Industrie et du Développement technologique (MINEP), Ministère des Affaires sociales (MINAS), Ministère de la Promotion de la Femme et de la Famille (MINPROFF), Ministère de la Défense (MINDEF), etc ;
- les **Institutions de formation académiques et professionnelles publiques ou privées** : les universités (facultés de médecine et sciences biomédicales, facultés des sciences, facultés des sciences humaines, autres facultés

spécifiques) et les écoles de formation professionnelle (écoles des infirmiers et autres personnels de santé) etc. ;

- les **instituts et laboratoires de recherche** : Institut National de la Statistique (INS), Institut de Formation et de Recherche Démographiques (IFORD), Institut de Recherches Médicales et d'Etudes des Plantes Médicinales (IMPM), Institut de Recherche Agricole pour le Développement (IRAD), Centre de Recherche sur les Maladies Emergentes et Ré-émergentes (CREMER), Centre de Recherche pour la Santé des Armées (CRESAR), Bureau Central de Recensement et d'Etude de la population au Cameroun (BUCREP), etc ;
- les **partenaires au développement** : Organisation Mondiale de la Santé (OMS), European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), Banque Mondiale, Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), Fonds des Nations Unies pour la Population (UNFPA), Center for Disease Control and prevention (CDC), Programme Alimentaire Mondial (PAM), Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), Haut Commissariat pour les Réfugiés (HCR), Agence de coopération internationale allemande pour le développement (GIZ), Agence Française de Développement (AFD), Agence Japonaise de Coopération Internationale (JICA), Médecins Sans Frontières (MSF), ICAP de l'Université de Columbia, Elizabeth Glaser Paediatric AIDS Foundation (EGPAF), Helen Keller International(HKI), Care International, Plan International Cameroun, Clinton Health Access Initiative (CHAI), Institut de Recherche pour le Développement (IRD), Organisation de Coordination et de Coopération pour la lutte contre les grandes Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS), etc ;

- les **comités d'éthique** : Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH), Comités Régionaux d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CRERSH) et les Comités Institutionnels d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CIERSH) ;
- Les **partenaires de mise en œuvre** : Cameroon National Association for FamilyWelfare (CAMNAFAW), Cameroon Baptist Convention Health Service (CBCHS), Horizon Femmes, Réseau National des Jeunes Positifs (RECAJ+), Réseau Camerounais des Associations des Personnes vivant avec le VIH/SIDA (RECAP), Care and Health Program (CHP), Council of Heirs International Mission (CHIMISSONS), etc.

### I.3. INTERACTIONS ENTRE LES DIFFÉRENTS INTERVENANTS

La collaboration entre intervenants dans la recherche pour la santé humaine est primordiale. Dans un esprit de cohésion, elle permet de renforcer la protection des sujets de recherche et de la communauté ainsi que les capacités et la protection des membres des équipes de recherche. Elle contribue aussi à l'amélioration du respect de la réglementation de la recherche. Ces interactions ont lieu aussi bien sur le plan administratif que technique.

#### I.3.1. Interactions entre les comités d'éthique et le MINSANTE

##### - *Sur le plan administratif*

Suivant l'arrêté portant Création, Organisation et Fonctionnement des Comités d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine au sein des Structures relevant du Ministère en charge de la Santé Publique [2], le Ministre de la Santé :

- crée les comités d'éthique et constate leur composition par décision ;
- nomme par décision le secrétaire permanent du comité national d'éthique de la recherche pour la santé humaine ;

- alloue un budget de fonctionnement ;
- assure l'audit externe des comités d'éthique ;
- veille à l'application effective des textes régissant les comités d'éthique ;
- s'assure, à travers la DROS, que les projets de recherche mis en œuvre au Cameroun sont évalués sur le plan éthique et scientifique par les comités d'éthique compétents et indépendants [7] ;
- reçoit du CNERSH et des CRERSH à une fréquence trimestrielle, les rapports de sessions et la liste des projets de recherche soumis pour évaluation.

- *Sur le plan technique*

Le Comité National d'Éthique, dans le cadre de l'évaluation scientifique des projets de recherche de type essais cliniques, vérifie que ceux-ci sont conformes aux exigences nationales et internationales.

### **I.3.2. Interactions entre les comités d'éthique et les chercheurs / institutions de recherche**

Dans ce cadre, les comités d'éthique doivent :

- assurer la sensibilisation des chercheurs sur les procédures d'évaluation harmonisées des projets de recherche ;
- assurer la veille éthique de la recherche ;
- veiller à un partenariat collaboratif au sein des équipes de recherche sur la base d'un mémorandum d'accord.

### **I.3.3. Interactions entre équipes de recherche dans le cadre des études multicentriques**

Sept critères de référence semblent essentiels dans les études multicentriques pour un partenariat collaboratif. En effet, Il faut s'assurer que :

- le projet est porté par un investigateur principal local rattaché à une institution reconnue et basée au Cameroun ;
- les responsables de la structure de mise en œuvre sont informés des objectifs et seront impliqués dans le processus de dissémination des résultats, et le cas échéant dans le suivi des participants aux essais cliniques après la recherche ;
- le respect et la reconnaissance des valeurs, de la culture et des pratiques sociales distinctives de la communauté d'accueil sont intégrés dans la conception et la mise en œuvre de l'étude ;
- les disparités liées au projet de recherche entre les chercheurs, les promoteurs/sponsors et la communauté d'accueil sont minimisées ;
- la communauté dans laquelle la recherche est menée est le premier bénéficiaire des avantages issus de la mise en œuvre de la recherche ;
- les bases de données sont accessibles aux chercheurs locaux à travers les accords de partage de données et de matériel biologique ;
- la collaboration garantit aussi le transfert de connaissances, de technologies et le renforcement de capacités des chercheurs locaux [8].

#### **I.3.4. Interactions entre les comités d'éthique et la communauté**

Conformément à la ligne directrice 7 des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains (CIOMS) [7], il est recommandé aux comités d'éthique de :

- tenir un fichier des acteurs communautaires ou des organisations communautaires intervenant dans la recherche pour que le cas échéant, ces derniers puissent être impliqués dans l'évaluation de certains aspects de la recherche ;

- faire participer des acteurs communautaires dans la conception, le développement et la mise en œuvre de la recherche, la conception et le processus de recueil du consentement éclairé des participants de la recherche.

### **I.3.5. Interactions entre les différents comités d'éthique (CNERSH – CRERSH - CIERSH)**

Le CNERSH interagit avec les comités d'éthique régionaux et institutionnels dans les domaines suivants :

- appui à la sélection de leurs membres ;
- renforcement des capacités de leurs membres ;
- suivi et évaluation de leur fonctionnement.

À travers cette collaboration, les CRERSH et les CIERSH :

- transmettent leurs rapports et procès-verbaux de sessions trimestriellement ainsi que leurs rapports annuels d'activités au CNERSH ;
- sollicitent l'expertise du CNERSH en tant que de besoin ;
- réfèrent au CNERSH toute demande d'obtention de clairance éthique ne relevant pas de leur compétence.

### **I.3.6. Interactions entre le Secrétariat Technique, le bureau et les membres du comité d'éthique**

Cette collaboration [9] est effective à travers :

- la préparation des sessions ;
- le suivi de la mise en œuvre des recommandations du Comité ;
- la transmission des demandes de clairance éthique ;
- la gestion administrative et financière pour le fonctionnement du CERSH.

### **I.3.7. Interactions entre les comités d'éthique et les partenaires au développement**

L'interaction entre ces entités doit se limiter à l'appui technique notamment dans le renforcement des capacités des membres des CERSH pour éviter les conflits d'intérêts.

---

# ► CHAPITRE II : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES COMITES D' ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE POUR LA SANTE HUMAINE

---

La responsabilité première d'un Comité d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CERSH) est de protéger les participants à la recherche. Il doit aussi tenir compte des risques et avantages potentiels pour la communauté dans laquelle une étude se déroule, son but ultime étant de promouvoir le respect de normes éthiques édictées dans la recherche en santé humaine. À cet effet, les CERSH examinent les protocoles de recherche impliquant des sujets humains pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques localement et internationalement reconnus, participent au suivi des études lors de la mise en œuvre.

## II.1. ORGANISATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ HUMAINE

### II.1.1. Statut juridique des CERSH

Les Comités d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine sont des structures permanentes et indépendantes au niveau central et régional du Ministère de la Santé Publique (MINSANTE), des Institutions de recherche et des formations sanitaires.

Le fonctionnement de ces comités n'obéit pas aux textes régissant celui des groupes de travail des comités ministériels et des comités interministériels mis en place par le Décret fixant les modalités de création, organisation et de fonctionnement des comités et groupes de travail [10].

Le Ministre en charge de la Santé Publique représente les différents comités d'éthique (CNERSH, CRERSH, CIERSH) dans tous les actes de la vie civile. Il les crée, et constate la composition de leurs membres. Il peut ester en justice en cas de nécessité. Si besoin, Il peut déléguer son pouvoir de représentation à toute personne ou structure de son choix. Toutefois, la responsabilité personnelle ou pénale peut être engagée pour toute personne ou structure ayant directement posé un acte incriminé.

### **II.1.2. Structuration des différents Comités d'Éthique**

Un CERSH est composé d'un bureau, d'un secrétariat et des membres [2]. Le bureau comprend un président et un vice-président qui sont élus à la majorité simple des suffrages exprimés par leurs pairs, ou par consensus pour une durée de trois (03) ans renouvelable deux (02) fois. Le fonctionnement du CNERSH est assuré par un secrétariat technique placé sous la responsabilité du président.

#### **❖ *Structuration du secrétariat technique***

Le secrétariat technique du CNERSH est coordonné par un Secrétaire Permanent assisté de quatre (04) personnels dont un (01) comptable, un (01) juriste, un (01) secrétaire et un (01) cadre technique, désignés par le Ministre en charge de la Santé Publique.

#### **❖ *Structuration des secrétariats d'un CERSH***

Les CRERSH et les CIERSH ont chacun quant à eux, un secrétariat dirigé par un secrétaire, et qui est mis en place par leurs présidents. Les secrétariats des CRERSH et les CIERSH ont les mêmes missions que le secrétariat technique du CNERSH à savoir :

- Gérer le courrier du comité :
  - l'accueil l'information des usagers et le contrôle de conformité des dossiers reçus ;

- la collecte, l'enregistrement et la codification des dossiers physique de demande de clairance éthique ;
  - l'enregistrement et la ventilation du courrier du comité ;
  - la reproduction des actes individuels et tout autre document de service ;
  - la notification aux usagers des actes signés ;
  - la création des dossiers électronique ;
  - la gestion de la conformité de la forme du dossier administratif (entête, cachets et logo éventuellement) ;
  - tenir un registre spécifique pour les protocoles des essais cliniques soumis ;
  - tenir un registre général de protocole de recherche soumis, approuvé ;
  - présenter le rapport d'activité du comité et les envoyer de façon périodique au Ministre en charge la Santé par le biais de la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé.
- préparer les sessions ;
  - assurer le suivi de la mise en œuvre des recommandations du comité ;
  - proposer un plan d'action budgétisé ainsi que le calendrier annuel des sessions à soumettre au comité ;
  - participer au contrôle des dépenses du comité en cosignant les comptes bancaires ;
  - tenir les comptes du comité ;
  - veiller au respect de la réglementation dans le processus d'évaluation éthique, de la réception au suivi des protocoles de recherche ;
  - contribuer à la mobilisation des ressources pour le fonctionnement du comité ;
  - veiller au renforcement des capacités des membres du comité ;

- exécuter toutes autres missions à lui confiées par son autorité de tutelle.

#### ❖ *Rôle du président*

Le président veille au bon fonctionnement du Comité d'Éthique.

A cet effet, il :

- représente officiellement le comité ;
- convoque et préside les sessions (ordinaires et extraordinaires) du comité ;
- planifie l'ordre du jour ;
- organise le suivi des projets déposés pour évaluation et répond aux questions des chercheurs relatives aux décisions du comité ;
- signe toute documentation en lien avec les rapports de réunion et les clairances éthiques ;
- organise la communication publique du comité pour les questions générales d'éthique ou sur les préoccupations portant sur l'évaluation des protocoles de recherche.

Au niveau national, le président du CERSH doit organiser la supervision des Comités Régionaux et des Comités Institutionnels d'Éthique.

#### ❖ *Rôle du vice-président*

Le vice-président :

- remplace le président en son absence ;
- assiste le président dans ses fonctions ;
- exécute toutes autres missions à lui confiées par le président.

#### ❖ *Rôle des membres du CERSH*

En général, les membres des Comités d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine évaluent les protocoles de recherche à eux soumis sur le plan scientifique et éthique. Dans le cadre de cette évaluation, ils doivent s'assurer que toute demande soumise en vue de l'obtention d'une clairance éthique est faite dans

le respect de la dignité, du bien-être, de la sécurité, de l'intégrité et des droits de la personne et dans le respect strict de la procédure d'évaluation des protocoles de recherche.

❖ **Qualité, nombre, mandat des membres d'un CERSH**

Le tableau ci-dessous précise pour chaque type de comité d'éthique, la qualité, le nombre de membres, le nombre et la durée de chaque mandat [2, 11].

**Tableau 1: composition et durée des mandats selon le type de comités**

Types de Comités	Nombre de membres titulaires	Nombre de membres suppléants	Durée mandat des membres du bureau	Nombre de renouvellement de mandat
CNERSH	20	/	03 ans	02
CRERSH	07	05	03 ans	02
CIERSH	07	05	03 ans	02

❖ **Genre des membres d'un CERSH**

Le genre féminin doit constituer au moins 30% des membres dans les différents comités d'éthique.

❖ **Profils des membres d'un CERSH**

Chaque membre de CERSH doit jouir d'une probité morale reconnue. À cela s'ajoute l'exigence de présenter un des profils tels que décrits ci-dessous [2]. Le CNERSH doit disposer des profils suivants :

- *Un médecin ayant une expérience d'au moins 05 ans en matière d'évaluation éthique ;*

- *Un expert en matière d'évaluation éthique et scientifique des essais cliniques ayant une expérience d'au moins 05 ans ;*
- *Un expert en matière d'évaluation éthique et scientifique des études épidémiologiques observationnelles ayant une expérience d'au moins 05 ans ;*
- *Un expert en matière d'évaluation éthique et scientifique des études en sciences sociales ayant une expérience d'au moins 05 ans ;*
- *Un expert en matière d'évaluation sur le plan méthodologique et statistique des protocoles de recherche ayant une expérience d'au moins 05 ans ;*
- *Un expert en droit de la santé ayant une expérience d'au moins 05 ans ;*
- *Un représentant de l'ordre des médecins ;*
- *Un représentant de l'ordre des pharmaciens ;*
- *Un représentant de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;*
- *Un représentant de l'ordre des professionnels médico-sanitaires ;*
- *Un représentant de l'association des tradipraticiens ;*
- *Un représentant du ministère en charge de la recherche scientifique et de l'innovation ;*
- *Un expert en charge des affaires juridiques du ministère de la santé publique ;*
- *Un représentant du ministère en charge de l'enseignement supérieur ;*
- *Un représentant de l'Institut de Recherches Médicales et d'études des Plantes médicinales ;*
- *Un représentant des facultés de médecine d'Etat ;*
- *Deux représentants d'associations des malades ;*
- *Un représentant de la Société Civile ;*
- *Un représentant des confessions religieuses.*

Les **CRERSH** et **CIERSH** disposent des profils suivants pour les membres titulaires et suppléants :

- *Trois médecins ;*
- *Un spécialiste en sciences sociales ;*
- *Un membre de la communauté ;*
- *Un représentant des confessions religieuses ;*
- *Un représentant des personnes ayant des compétences particulières en sciences fondamentales, pharmaceutiques, en éthique/bioéthique, en biostatistique, méthodologie de recherche ou en santé publique.*

Les CIERSH doivent disposer d'au moins 20% des membres non affiliées à l'institution.

### **II.1.3. Experts indépendants ou consultants ad hoc**

Chaque Comité d'éthique doit disposer d'une liste d'experts pouvant contribuer à l'évaluation des protocoles spécifiques [2]. Les raisons pour lesquelles des compétences supplémentaires ou spéciales peuvent être recherchées incluent sans s'y limiter, la nécessité de :

- fournir une expertise spécialisée pour la revue de protocoles spécifiques ;
- apporter des connaissances supplémentaires statistiques, méthodologiques ou des connaissances particulières sur des populations potentiellement vulnérables ;
- donner des informations complémentaires sur un ou plusieurs aspects juridique, éthique, scientifique ou socioculturel avant la mise en œuvre d'une recherche ;
- examiner des protocoles ou assister à des réunions pour dispenser une formation ou donner une information sur toute question d'intérêt général.

L'expert indépendant ou consultant ad hoc d'un comité d'éthique n'est pas membre de celui-ci.

#### **II.1.4. Formation des membres des CERSH**

Les membres des CERSH, et d'autres personnes responsables de l'évaluation, de l'approbation et du suivi sur le terrain des projets de recherche menés auprès des participants humains doivent s'imprégner des principes fondamentaux d'éthique, du cadre juridique et réglementaire existant, des lignes directrices sur les politiques et principes éthiques applicables [7]. La formation des membres des CERSH est initiale (membres nouvellement sélectionnés) et continue (anciens membres). Ces formations peuvent s'effectuer dans le cadre d'une coopération entre les Comités et avec les partenaires au développement, mais aussi à d'autres occasions favorables.

##### **❖ *Formation initiale (après installation)***

Avant d'entrer officiellement en fonction, les membres nouvellement sélectionnés doivent bénéficier d'une formation initiale en éthique de la recherche afin de renforcer leur expertise.

Cette formation initiale doit porter au minimum sur les points suivants :

- les procédures de réception, évaluation et suivi des protocoles de recherche ;
- les différents aspects d'évaluation éthique des protocoles ;
- le système d'évaluation éthique du Cameroun ;
- l'organisation et le fonctionnement d'un comité d'éthique ;
- les textes et directives éthiques locaux et internationaux ;
- les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche ;

- les bonnes pratiques cliniques (bonnes pratiques cliniques tirées de la dernière Conférence Internationale sur l'Harmonisation (ICH) e6 (r2) [12] pour les membres du comité CNERSH) ;
- la transparence, la sécurité et le partage des données personnelles et biologiques de recherche (pour les membres du CNERSH).

Les canaux de formation peuvent être :

- des cours en ligne avec ou sans certificat ;
- des séminaires de formation ;
- une formation académique/universitaire ;
- une immersion professionnelle dans un autre comité d'éthique.

#### ❖ *Formation continue*

Elle doit s'organiser sur la base des besoins exprimés ou dans le but d'étendre les compétences des membres du comité dans un domaine spécifique d'évaluation éthique. Cela peut se faire selon une programmation particulière.

Elle peut porter soit sur le contenu de la formation initiale, soit sur les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de laboratoire, les essais cliniques portant sur les médicaments, les vaccins et les dispositifs médicaux et les essais de terrain ou sur tout autre domaine d'intérêt.

**NB :** Le secrétariat du CERSH conserve des copies des curricula vitæ et les justificatifs de formation de l'ensemble des membres.

### **II.1.5. Financement des CERSH**

Le financement des activités (sessions d'évaluation éthique, suivi éthique, renforcement des capacités, fonctionnement du secrétariat, etc.) des CERSH peuvent provenir de plusieurs sources [2] notamment :

- des subventions de l'État ;
- du paiement direct des frais d'évaluation éthique des protocoles de recherche ;
- des dons et legs ;
- de la mobilisation des fonds à travers la réponse aux appels à projets ;
- des recettes issues des formations et toutes autres ressources qui pourraient lui être affectées.

Cependant, les CERSH ne doivent accepter aucun financement provenant des sources suivantes :

- des investigateurs et/ou des sponsors de protocoles de recherche ;
- des institutions ou des structures de tutelle lorsque ce financement provient des lignes budgétaires non formellement dédiées.

#### **II.1.6. Frais d'évaluation éthique en sessions ordinaires et extraordinaires**

Les tarifs applicables au niveau du CNERSH, du CRERSH et du CIERSH sont fixés en fonction du type de protocole à évaluer, la source de financement et le choix de la session comme récapitulés dans le tableau ci-dessous. Ces frais servent non seulement à couvrir les frais de préparation et tenue des réunions du comité d'éthique pour l'évaluation des protocoles de recherche, mais aussi au suivi de la mise en œuvre de la recherche sur le terrain. Ils sont ventilés suivant la clé de répartition ci-après :

- 60% représente les frais de sessions de revue des protocoles de recherche ; dont 10% de ce montant doit servir pour la formation des membres du comité ;
- 40% représente les frais de suivi et évaluation (Division de la Recherche Opérationnelle en Santé du MINSANTE et Comité d'Éthique) dont 10% de ce montant doit servir pour le fonctionnement du comité d'éthique.

Tableau 2: frais d'évaluation éthique selon le type de protocole, la source de financement et le type de session

Type de protocole	Source de financement	Type de session	Frais d'évaluation en FCFA	
Essais cliniques de phase 1 ou 2	Financement externe ou organisation internationale	Ordinaire	1 000 000	
		Extraordinaire	1 500 000	
	Institution camerounaise	Ordinaire	500 000	
		Extraordinaire	750 000	
	Chercheur indépendant/tradipraticien	Ordinaire	100 000	
		Extraordinaire	150 000	
Essais cliniques de phase III et IV, essais de terrain, enquêtes nationales (plus d'une région), études multicentriques	Financement externe ou organisation internationale	Ordinaire	600 000	
		Extraordinaire	800 000	
	Institution camerounaise	Ordinaire	400 000	
		Extraordinaire	600 000	
	Etudiant	Ordinaire	100 000	
		Extraordinaire	150 000	
	Chercheur indépendant/tradipraticien	Ordinaire	100 000	
		Extraordinaire	150 000	
	Études observationnelles sans interventions, études qualitatives, revues documentaires sur les dossiers	Financement externe ou organisation internationale	Ordinaire	400 000
			Extraordinaire	500 000
Institution camerounaise		Ordinaire	200 000	
		Extraordinaire	300 000	
Chercheur indépendant/		Ordinaire	100 000	

personnels	tradipraticien	Extraordinaire	150 000
	Etudiant	Ordinaire	10 000
		Extraordinaire	50 000

**NB :**

- les taux applicables, ci-dessus détaillés s’appliquent également aux protocoles de recherche promus par les Programmes de santé ;
- en cas de renouvellement de la clairance éthique, ces frais sont réduits de moitié ;
- en cas d’amendement majeur, les frais applicables sont ceux prévus selon le tableau ci-dessus ;
- en cas de revue continue et de clarifications demandées par le Comité Éthique, des paiements (frais) supplémentaires ne sont pas réclamés aux chercheurs ;
- la clairance éthique est valable pendant la durée du projet communiquée par le chercheur.

**II.2. FONCTIONNEMENT DES CERSH**

***II.2.1. Mise en place d’un CERSH***

<b>Initiateur :</b>	MINSANTE, Délégation Régionale de la Santé Publique (DRSP), Responsable de l’Institution
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE, Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche en Santé (CCSSRS), CNERSH, Responsable de la structure/ Conseil d’Administration

### ❖ *Conditions générales [2]*

- La création et la constatation d'un Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé Humaine (CERSH) des structures relevant du MINSANTE sont faites par un acte du Ministre en charge de la Santé Publique, le cas échéant par le conseil d'administration des établissements publics à caractère hospitalier.
- La mise en place d'un Comité Régional d'Éthique pour la Recherche en Santé Humaine (CRERSH) est initiée par le Délégué Régional en charge de la Santé Publique.
- La mise en place d'un Comité Institutionnel d'Éthique pour la Recherche en Santé Humaine (CIERSH) est initiée par le responsable de l'institution.
- L'acte de constatation d'un CERSH résulte de l'évaluation de la demande de constatation soumise par l'initiateur au Ministre en charge de la santé.
- L'évaluation des dossiers de demande de constatation des comités régionaux et institutionnels est faite conjointement par la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) et le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé Humaine (CNERSH).

### ❖ *Conditions spécifiques*

La constatation de la composition du Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH) relève de la compétence du Ministre en charge de la Santé Publique après avis de la Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche en Santé (CCSSRS).

### ❖ *Description de la procédure*

Les étapes de mise en place d'un CERSH sont les suivantes :

- appel à candidature en vue du recrutement des membres ; indiquant les conditions d'éligibilité, le délai et le lieu de dépôt des dossiers effectué respectivement par le Ministre de la Santé de la Publique pour le CNERSH ;les

Délégués Régionaux de la Santé de la Publique pour les CRERSH ;le responsable de l'institution hospitalière ou de recherche concernée pour les CIERSH ;

- sélection des membres du CRERSH et CIERSH par une commission qui inclut au moins un représentant du CNERSH et un représentant de la DROS (voir la section II.2.2. Procédure de sélection des membres des CERSH) ;
- tenue de l'Assemblée constitutive du Comité avec élection du bureau exécutif par vote ou par consensus avec comme observateurs/facilitateurs au moins un représentant du CNERSH et un représentant de la DROS ;
- transmission du dossier de constatation du CRERSH et CIERSH au Ministre en charge de la Santé Publique et au responsable de la structure pour ce qui est des structures sous tutelle du Ministère de la Santé Publique. Ce dossier est constitué de :
  - une demande de constatation adressée au Ministre en charge de la Santé Publique, le cas échéant au conseil d'administration des établissements publics à caractère hospitalier ;
  - le procès-verbal de l'Assemblée constitutive du CERSH assorti des principales résolutions, daté et signé par le rapporteur et le président de séance ;
  - la fiche de présence des participants à l'Assemblée constitutive du comité comprenant : les noms et prénoms, la structure, les numéros de téléphone, l'adresse e-mail et la signature ;
  - la liste complète des membres désignés pour la création du Comité, comprenant les noms et prénoms, la profession, la structure d'attache et le statut au sein du comité (titulaire ou suppléant) ;
  - le Curriculum Vitae de chaque membre ;

- la composition du bureau exécutif (noms, prénoms et postes) ;
- les éléments de domiciliation du comité (siège, contacts/adresse...).
- Installation dudit CERSH (voir la section II.2.3. Procédure d’installation d’un comité d’éthique).
- ❖ **Documents supports de la procédure :**
  - la demande de constatation du CERSH ;
  - le procès-verbal de l’Assemblée constitutive du CERSH ;
  - la fiche de présence des participants à l’Assemblée constitutive du Comité ;
  - le Curriculum Vitae de chaque membre ;
  - les éléments de domiciliation du Comité.

## II.2.2. Sélection des membres des CERSH

<b>Initiateur :</b>	Responsable en charge de la structure (MINSANTE/ DRSP/ Responsable de l’institution)
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE/ DRSP/ Responsable de l’institution, commission de sélection des membres

### ▪ **Calendrier de sélection des membres**

La sélection des membres se fait dès la mise en place du Comité, puis un semestre avant la fin du mandat réglementaire des membres, lorsqu’il s’agit d’un renouvellement [13].

### ▪ **Commission de sélection des membres**

Le responsable en charge de la structure désirant procéder à la sélection des membres, désigne par une note de service une commission indépendante et compétente pour la revue des dossiers de candidature ainsi qu’il suit :

- le Ministre de la Santé Publique pour le CNERSH ;
- le Délégué Régional de la Santé Publique pour le CRERSH ;

- le responsable de l'institution hospitalière/recherche pour le CIERSH.

❖ *Description de la procédure*

- Appels à candidature indiquant les conditions d'éligibilité, le délai et le lieu de dépôt des dossiers effectués respectivement par le Ministre de la Santé de la Publique pour le CNERSH, les Délégués Régionaux de la Santé de la Publique pour les CRERSH ; le responsable de l'institution hospitalière ou de recherche concernée pour les CIERSH.
- fermeture de l'enregistrement des dossiers de candidature dans un délai de trente (30) jours suivant l'appel à candidature.

Ce dossier comprend :

- une Demande de candidature adressée au responsable ayant fait l'appel à candidature ;
  - un Curriculum Vitae ;
  - une lettre de motivation ;
  - tout document justificatif de l'expérience du candidat ;
  - une lettre de désignation signée par un responsable de l'institution dont il est le représentant, pour les membres représentant des institutions.
- Dépouillement des dossiers de candidature : les différents dossiers de candidature sont évalués à l'aide d'une grille permettant d'explorer les points suivants :
- les conditions d'éligibilité sus énoncées ;
  - les formations en éthique de la recherche (la durée estimée en heures) ;
  - les contributions en éthique de la recherche ;
  - l'expérience en protection des participants à la recherche ;
  - le lieu de résidence ;

- le genre ;
- l'appartenance institutionnelle ;
- la fonction administrative ;
- l'appartenance socioculturelle et religieuse.

- Classement des candidats :

Il se fait suivant les critères prioritaires que sont : le rang occupé après étude du dossier ;le genre , l'appartenance institutionnelle , le lieu de résidence , l'appartenance socioculturelle et religieuse.

- Établissement de la liste des membres retenus par le secrétariat.
- Transmission de la liste des membres retenus par l'autorité compétente, au Ministre en charge de la Santé pour décision de constatation.

❖ *Documents supports de la procédure*

- demande d'appel à candidature pour la sélection des membres du CERSH ;
- note de désignation des membres de la commission de sélection ;
- dossiers de candidature ;
- grille d'évaluation des dossiers de candidature ;
- procès-verbal évaluation/étude des dossiers de candidature ;
- liste des membres sélectionnés.

### II.2.3. Installation d'un CERSH

<b>Initiateur :</b>	Responsable en charge de la structure (MINSANTE/ DRSP/ Responsable de l'institution)
<b>Intervenant (s) :</b>	DROS/DRSP/CNERSH/Institution, membres nouvellement sélectionnés suite à l'appel à candidature

L'installation du bureau et des membres d'un comité d'éthique est subordonnée à la décision du Ministre en charge de Santé portant constatation dudit CERSH [2].

Lors de cette cérémonie d'installation du CERSH, la fonction de président de séance est assurée par le Ministre de la Santé Publique ou son représentant.

#### ❖ *Description de la procédure*

Le MINSANTE établit le calendrier d'installation du CERSH, et de son bureau par une note officielle dans un délai d'au moins 30 jours avant la date prévue pour l'installation. Cette note mentionne le lieu, la date et l'heure.

Le Secrétaire Permanent pour le CNERSH, le DRSP pour le CRERSH, et le responsable de l'institution pour le CIERSH, sont chargés de convoquer les membres et le bureau dudit comité par écrit dans un délai d'au moins 21 jours avant la date d'installation. La convocation doit mentionner la date, le lieu et l'heure de la séance, et indiquer les questions portées à l'ordre du jour.

L'ordre du jour prévoit les points suivants :

- vérification de la présence des membres sélectionnés et du bureau élu ;
- mot de bienvenue du responsable local ;
- présentation du rôle de l'organe en charge de la recherche opérationnelle en santé ;
- présentation des attributions du comité d'éthique ;

- lecture de la décision du MINSANTE constatant la composition des membres dudit comité ;
- discours d'installation des membres et du bureau par MSP ou son représentant ;
- poignée de main de félicitations aux membres du bureau ;
- élection du bureau du comité ;
- allocution du président du comité nouvellement installé ;
- remise des outils et matériels au bureau du comité, si disponibilité ;
- photos de famille.

❖ *Documents supports de la procédure*

- décision du Ministre de la santé constatant la composition du CERSH ;
- fiche de présence ;
- procès-verbal d'installation ;
- apport de mission ;
- photos

## II.2.4. Renouvellement de mandat des membres du CERSH

<b>Initiateur :</b>	Responsable en charge de la structure (MINSANTE/ DRSP/ Responsable de l'institution)
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE/ DRSP/ Responsable de l'institution, Commission de sélection des membres

Le mandat des membres est de 03 ans [11], renouvelable deux fois sous réserve de l'approbation de la commission de sélection des membres de la structure concernée.

La procédure de renouvellement est déclenchée six mois avant la fin du mandat en cours par le président du comité. Ce dernier informe par écrit l'autorité compétente de la nécessité de procéder au renouvellement des membres du comité. Dans le cas contraire, l'autorité de tutelle initie le renouvellement.

Ce renouvellement se fait dans les mêmes conditions que celles recommandées pour la désignation desdits membres, à condition que le membre dépose son dossier de renouvellement de mandat dans les délais et conditions requis par l'appel à candidature.

Les membres conservent leur siège jusqu'à la fin du processus de renouvellement de leur mandat, ou jusqu'à la désignation d'une personne apte à les remplacer le cas échéant.

### ❖ *Description de la procédure*

- l'autorité compétente informe par écrit le président du CERSH dans un délai d'au plus six mois.
- l'autorité compétente déclenche la procédure de mise en place du comité (Voir procédure de mise en place des CERSH).
  - une passation technique de service est faite entre l'ancien et le nouveau bureau en cas de changement.

- les procès-verbaux et rapports y afférents sont transmis à l'autorité compétente.

❖ **Documents supports de la procédure**

- lettre d'information de l'autorité compétente adressée au président du comité pour le renouvellement des membres du comité ;
- demande d'appel à candidature pour la sélection des membres du CERSH ;
- dossiers de demande de renouvellement du mandat ;
- procès-verbaux et rapports y afférents

**II.2.5. Remplacement d'un membre démissionnaire ou décédé**

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président du CERSH, Autorité compétente (MINSANTE/ DRSP/ Responsable de l'institution)

Si un membre du CERSH désire démissionner [13], il doit en aviser le président par écrit, au moins trois mois avant la date effective de sa démission. Si un remplacement immédiat n'est pas requis, la sélection du nouveau membre se fera à la fin prévue du mandat.

Cette modalité de remplacement s'applique aussi en cas d'absence prolongée (six séances consécutives) ou de décès d'un membre.

❖ **Description de la procédure**

- le membre démissionnaire informe par écrit le président du CERSH dans un délai d'au moins trois mois avant la date effective de sa démission ;
- le président du CERSH accuse réception de la lettre de démission ;
- le président du CERSH notifie l'autorité compétente de la démission d'un de ses membres ;
- l'autorité compétente organise le remplacement dudit membre (Voir procédure de sélection des membres des CERSH) ;

- le membre démissionnaire est remplacé lors d'une session du comité par un membre suppléant dont le profil est le plus proche possible et après délibération du comité ;
- le procès-verbal et le rapport de session devront mentionner clairement les informations afférentes au remplacement dudit membre démissionnaire ;
- une notification de remplacement est faite à l'autorité compétente.

❖ ***Documents supports de la procédure***

- lettre de démission du membre ;
- lettre de notification adressée à l'autorité compétente par le président du CERSH ;
- procès-verbal et rapport de réunion mentionnant le remplacement du membre démissionnaire.

### **II.2.6. Révocation d'un membre**

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président du CERSH, tous les membres, autorité compétente

Un membre peut être révoqué par le comité [13] qui s'exprime par un vote de 2/3 des membres présents à une session ordinaire pour les motifs suivants :

- absences prolongées aux sessions : six (06) absences consécutives non justifiées au cours d'une (01) année ;
- non-respect de la confidentialité, violences verbales et/ou physiques répétées, - non déclarations des situations de conflits d'intérêts.

### ❖ *Description de la procédure*

- le président du CERSH inscrit dans l'ordre du jour d'une session ordinaire, la délibération au sujet de la révocation d'un membre ;
- le membre concerné doit être saisi par écrit huit (08) jours avant la tenue de cette session pour donner des explications à ce(s) manquement(s) qui lui est/sont reproché(s) ;
- les membres du comité expriment par vote leur avis, la décision de révocation est prise si le quota favorable à la révocation est de 2/3 des membres présents ;
- le président du CERSH adresse une lettre d'information à l'autorité compétente de la décision du CERSH, en y joignant le procès-verbal des délibérations ;
- l'autorité compétente procède à la révocation par un acte motivé et le notifie au membre concerné ;
- l'autorité compétente organise le remplacement dudit membre (Voir procédure de remplacement des membres des CERSH).

### ❖ *Documents supports de la procédure*

- Convocation adressée au membre mis en cause par le président du CERSH ;
- justification écrite du membre convoqué ;
- procès-verbal des délibérations ;
- lettre d'information sur la révocation d'un membre, adressée par le président du CERSH à l'autorité compétente ;
- lettre de décision de révocation adressée par l'autorité compétente au membre du CERSH mis en cause.

## II.2.7. Sélection des experts/consultants indépendants

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président CERSH, Secrétariat technique, Expert/consultant, autorité compétente

En cas de besoin, le CERSH peut faire appel à des experts externes pour l'évaluation d'un projet de recherche nécessitant un avis spécifique pour certains aspects [2, 13].

Le(s) expert(s) peut/vent être invité(s) à participer à une session du comité, mais il(s) ne prend(nent) pas part aux délibérations du comité.

### ❖ *Description de la procédure*

- le secrétaire du CERSH identifie et soumet au président le(s) potentiel(s) expert(s) à partir de la liste/base de données d'experts disponibles au secrétariat technique du comité, et collecte les informations suivantes sur le candidat. Le nom, les adresses personnelle et institutionnelle, le profil et les domaines d'expertises. L'expert doit être sans affiliation avec les chercheurs ou l'institution qui propose les protocoles de recherche.
- le président du comité adresse une lettre d'invitation à(aux) expert(s) dont le profil correspond au besoin exprimé dans le protocole à évaluer. Cette lettre précise tous les aspects de l'évaluation sollicitée (ex : éthique, scientifique, juridique, socio-culturel, sociologique, anthropologique, etc.), ainsi que les délais accordés à cette évaluation.

Après avoir accusé réception de la demande d'expertise, le(s) expert(s) devra(ont) faire une déclaration de conflits d'intérêts par écrit et signer également un engagement de respect de la confidentialité au secrétariat technique du comité ;

- le secrétariat technique sur ordre du président confie à l'expert contre décharge dans un registre spécifique, une copie du protocole de recherche à évaluer, ainsi qu'une grille d'évaluation du protocole contenant le(s) aspect(s) éthique(s) et/ou scientifique(s) que le(s) expert(s) devra(ont) examiner ;

Dans un délai défini par le président du CERSH dans sa lettre d'invitation, le (s) expert(s) fera(ont) parvenir au secrétariat technique du comité son/leur rapport(s) d'évaluation contre décharge dans un registre spécifique.

❖ ***Documents supports de la procédure***

- liste/base de données d'experts ;
- lettre d'invitation de l'expert par le Président du CERSH ;
- fiche de déclaration de conflits d'intérêts ;
- fiche de confidentialité ;
- registre spécifique des experts ;
- protocole d'étude ;
- grille d'évaluation du protocole ;
- rapport d'évaluation du protocole.

### **II.2.8. Élaboration et validation du budget du CERSH**

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président CERSH, Secrétariat technique, membres du CERSH, autorité compétente

Le budget du CERSH [2, 9, 14-16] découle d'un plan d'action annuel validé par le bureau et les membres du comité assistés des représentants de l'autorité compétente.

❖ ***Description de la procédure***

- le secrétariat exprime les besoins nécessaires pour le bon déroulement de chaque activité ;

- le CERSH élabore un plan d'action annuel détaillé ;
- le secrétaire compile les états de besoins exprimés, prépare les documents relatifs à la réunion de validation du budget notamment le rapport et le bilan financier de l'année n-1 ;
- le secrétariat et le bureau du CERSH préparent une proposition de budget qui doit porter les lignes suivantes : les sources de recettes , les frais de fonctionnement, les frais de session d'évaluation des protocoles, les frais de formation et les frais de suivi et d'évaluation ;
- le président du CERSH signe la note invitant à la réunion de validation ; une assemblée composée d'au moins un représentant de l'autorité compétente, les membres du CERSH et tout autre personne de son choix ;
- le secrétaire présente la proposition de budget à valider au cours d'une session du CERSH ;
- l'assemblée amende, valide et adopte la proposition de budget ;
- le budget validé est partagé avec l'autorité compétente.

❖ ***Documents supports de la procédure***

- plan d'action avec proposition de l'avant-projet du budget ;
  - procès-verbal de la réunion de validation du budget ;
  - rapport de la réunion de validation du budget ;
  - budget validé par l'assemblée générale.

## II.2.9. Recouvrement des recettes du CERSH

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président CERSH, Secrétariat technique, comptable, autorité compétente

Le recouvrement des recettes se fait dans le respect de la réglementation en vigueur en matière de gestion financière.

Ces recettes peuvent provenir du paiement direct des frais d'évaluation des protocoles [16], des subventions de l'État, des dons et des legs ou des frais institutionnels (overheads).

### ❖ *Description de la procédure*

- le CERSH rend public son relevé d'identité bancaire et la grille tarifaire des protocoles ;
- le chercheur verse à la banque où est domicilié le compte contre un reçu, le montant correspondant au protocole soumis ;
- le reçu de versement est annexé au dossier de soumission du protocole ;
- la confirmation des versements (historique du compte) est présentée au CERSH lors de chaque session ;
- le versement est enregistré dans les documents comptables du CERSH.

### ❖ *Documents supports de la procédure*

- relevé d'identité bancaire ;
- bordereau de versement ;
- documents comptables (livre journal, rapport de trésorerie, historique des comptes bancaires)

- ***Description de la procédure pour les subventions, dons et legs des partenaires***



- les documents de subventions, dons et legs sont présentés au comité par un représentant du bailleur ou donateur ;
- le comité prend connaissance et valide le financement ;
- le contrat est signé avec le bailleur suivant les clauses validées par les deux parties ;
- les fonds sont virés dans le compte du CERSH ;
- la confirmation du virement est présentée au comité lors d'une session ;
- chaque versement est enregistré dans les documents comptables du CERSH.

❖ ***Documents supports de la procédure***

- documents justifiant le financement ;
- rapport de réunion du comité incluant la validation du financement ;
- contrat signé entre le bailleur et le CERSH ;
- documents comptables (livre journal, rapport de trésorerie, historique des comptes bancaires).

❖ ***Description de la procédure pour les subventions de l'État***

L'allocation et le recouvrement de cette source de financement se fait selon les dispositions de la loi de finances en vigueur.

❖ ***Documents supports de la procédure pour les subventions de l'évaluation***

- bons d'accréditation budgétaire ;
- bons de commande ;
- bons d'engagement.

## II.2.10. Ordonnancement des dépenses du CERSH

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président, secrétaire et comptable du comité, contrôle financier de l'État

Tous les fonds générés et gérés par les comités d'éthique constituent des deniers publics et sont de ce fait soumis aux règles de gestion et de comptabilité publique [14].

### ▪ *Description de la procédure*

- le président du CERSH est l'ordonnateur principal des dépenses ;
- les opérations financières dans les comptes sont subordonnées à l'exigence d'une triple signature du Président du Comité, du Secrétaire Permanent (CNERSH) ou secrétaire (CRERSH ou CIRSH) et du comptable ou de tout autre membre dûment désigné par le Président le cas échéant ;
- le contrôle financier vérifie et valide l'alignement budgétaire de la dépense ;
- le comptable vérifie la conformité de la liasse de dépenses ;
- le comptable décaisse et liquide toutes les dépenses ordonnées par le président ;
- la dépense exécutée est inscrite dans le livre journal de dépenses ;
- les documents afférents à chaque dépense exécutée sont conservés par le comptable qui en fait copie au président et au secrétariat technique du comité.

### ❖ *Documents supports de la procédure*

- autorisation de dépense ;
- liasse de dépenses ;
- livre journal de comptabilité .

## II.2.11. Reddition des comptes du CERSH

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président, secrétaire et comptable du comité, contrôle financier de l'État

À la fin de chaque exercice budgétaire, la reddition des comptes est une étape indispensable dans le processus de gestion.

### ▪ *Description de la procédure*

- le comptable ou tout autre membre dûment désigné par le Président du Comité d'Éthique établit tous les états relatifs à la situation du compte bancaire et de toutes les ressources allouées au CERSH et les transmet au secrétariat du comité ;
- le secrétaire permanent ou le secrétaire prépare et présente le rapport financier de l'exercice écoulé ainsi qu'un rapport sur l'état du patrimoine du Comité [9] ;
- les membres du comité valident tous les documents financiers au cours d'une session à laquelle est représentée l'autorité de tutelle du CERSH ;
- le président du CERSH peut commander un audit financier annuel réalisé par un expert indépendant.

### ❖ *Documents supports de la procédure*

- rapports financiers ;
- comptes d'emplois ;
- bilan de l'état du patrimoine ;
- relevé des comptes bancaires ;
- liasse de dépenses ;
- rapport d'audit financier le cas échéant.

## II.2.12. Tenue des sessions des CERSH

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Membres du CERSH, secrétaire permanent/secrétaire

Le comité se réunit en sessions ordinaires et extraordinaires.

### ▪ *La session ordinaire*

Les sessions ordinaires du comité se tiennent mensuellement. Le calendrier annuel est publié d'avance au plus tard le 30 octobre de chaque année. En cas d'une modification du calendrier initial, le président du comité rendra publique la/les nouvelle(s) date(s) au plus tard un mois avant la/les date(s) modifiée(s).

Les sessions se tiennent sur le principe de respect des aspects suivants : temps de parole, bienveillance et confidentialité.

Des experts indépendants peuvent être invités lors des sessions et/ou faire parvenir leurs commentaires sur des points ou sujets sur lesquels ils sont sollicités par le comité.

Les Investigateurs Principaux, sponsors ou chercheurs peuvent être invités lors des sessions pour apporter des clarifications sur leurs projets le cas échéant.

### ▪ **Description de la procédure pour la session ordinaire**

- le président du comité adresse aux membres une convocation qui comporte le lieu, la date, l'heure et l'ordre du jour de la session ;
- les convocations sont adressées par lettre, fax ou tout autre moyen laissant trace écrite, par le Président au moins quinze (15) jours avant la date prévue pour la session ;
- le président vérifie le quorum requis pour la tenue d'une session qui est de 2/3 des membres présents ;

- le président présente l'ordre du jour qui est validé en l'état ou après modifications par les membres ;
- les participants à la session se présentent chacun individuellement ;
- chaque évaluateur signe la déclaration des conflits d'intérêt et la fiche de confidentialité ;
- le secrétaire présente la liste des protocoles à évaluer ;
- les évaluateurs présentent chacun son rapport d'évaluation ;
- les membres du comité prennent les décisions par Consensus ou vote (voir procédure de prise de décision Pxx) ;
- le secrétaire permanent rédige et présente un procès-verbal de session sanctionnant la fin des travaux ;
- les membres approuvent et valident le procès-verbal de la session.

❖ ***Documents supports de la procédure***

- lettre de convocation des membres du CERSH ;
- ordre du jour de la session ;
- liste de présence à la session ;
- procès-verbal de session,

- **Description de la procédure pour la session extraordinaire**

C'est une session dont la nécessité est commandée par une situation d'urgence sanitaire documentée et/ou d'urgence administrative [13]. Les urgences sanitaires sont définies comme l'apparition ou la menace imminente d'une maladie ou d'un état de santé qui pose un risque important de survenue de nombreux incidents ou de destruction d'installations humaines, d'invalidité permanente ou à long terme. Elles peuvent avoir de nombreuses causes [17], incluant (séparément ou en association) :

- des épidémies/pandémies de maladies infectieuses telles que la maladie à virus Ebola, la rougeole, la maladie à virus Zika ou la fièvre de Lassa, etc. ;
- des catastrophes naturelles, par exemple tremblements de terre, tsunamis, inondations ou cyclones ;
- des catastrophes d'origine humaine, par exemple accidents industriels de grande ampleur, conflits et déplacements massifs de populations.

#### ❖ *Description de la procédure*

- l'investigateur principal ou l'autorité sanitaire sollicite la tenue d'une session extraordinaire auprès du président du CERSH, et dépose le dossier de soumission du protocole de recherche (voir procédure y afférente) ;
- le Président du CERSH convoque la session extraordinaire au plus tard cinq (05) jours après enregistrement de la demande de l'investigateur principal, informe et attribue immédiatement les protocoles aux membres évaluateurs ;
- la session implique au maximum un tiers (1/3) des membres du comité ;
- la réunion d'évaluation du protocole soumis se tient au plus tard dix (10) jours après l'enregistrement du dossier de demande de clairance éthique ;
- le comité dispose d'un maximum de cinq (05) jours après la tenue de la session pour rendre la décision à l'investigateur principal.

#### ❖ *Documents supports de la procédure*

- demande de tenue de session extraordinaire adressée au président du CERSH par l'autorité sanitaire ou l'investigateur principal ;
- convocation de la session extraordinaire ;
- ordre du jour de session ;
- fiche de présence à la session ;
- procès-verbal de session.

## II.2.13. Participation de l'investigateur principal à une session du CERSH

<b>Initiateur :</b>	Président du comité/ investigateur principal
<b>Intervenant (s) :</b>	Président du CERSH, Secrétariat technique, Investigateur principal/ Co-investigateur(s), membres du CERSH

Lorsque le CERSH a besoin d'informations complémentaires sur un dossier pour prendre une décision, celui-ci peut inviter l'investigateur principal à se présenter à une session [13]. Sa présence n'est toutefois pas obligatoire, mais souhaitable. L'investigateur principal peut aussi solliciter sa présence à la session d'évaluation de son protocole.

### ❖ *Description de la procédure*

- le président du comité notifie l'investigateur principal de la date de la session 14 jours avant la date prévue pour une session ordinaire, et cinq jours pour une session extraordinaire (le(s) co-investigateur(s) peuvent aussi se présenter en lieux et place de l'investigateur principal) ;
- l'investigateur principal peut être invité à faire une présentation de 15 à 20 minutes de son protocole, avant de répondre aux questions, préoccupations et suggestions des membres du comité ;
- au terme des échanges, l'investigateur principal sera invité à sortir de la salle lors des délibérations portant sur son protocole de recherche ;
- les membres du CERSH délibèrent et prennent les décisions par vote ou par consensus ;
- l'investigateur principal sera notifié de la décision du comité par la procédure habituelle ( PageXXX).

### ❖ *Documents supports de la procédure*

- lettre d'invitation à la session adressée à l'investigateur principal par le président du CERSH ;

- accusé de réception de l’investigateur principal ;
- agenda de la session ;
- fiche de présence ;
- rapport de session.

#### **II.2.14. Gestion des conflits d’intérêts lors des évaluations éthiques des protocoles de recherche**

<b>Initiateur :</b>	Président, membres du CERSH, Secrétariat technique CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Président, secrétariat technique, membres du CERSH

Un conflit d’intérêts apparaît lorsqu’une tension existe entre les obligations ou les responsabilités d’une personne participant à un processus d’évaluation et ses intérêts personnels, professionnels, institutionnels ou financiers [7]. On pourra craindre un manque d’impartialité lorsque le jugement ou la décision d’une personne sont susceptibles d’être influencés par des intérêts en présence.

Par exemple, il peut y avoir un conflit d’intérêts réel, potentiel ou apparent lorsque le membre qui participe au processus d’évaluation se trouve dans l’une des situations suivantes :

- le membre peut recevoir un avantage ou subir un désavantage personnel, d’ordre professionnel, institutionnel, financier ou autre, résultant du déroulement de la recherche menée ;
- un membre de la famille immédiate (son conjoint ou sa conjointe, son enfant ou ses parents), de sa famille élargie, un(e) ami(e) ou une personne pour laquelle l’évaluateur démontre un intérêt particulier, peut recevoir un avantage ou subir un désavantage personnel, d’ordre

professionnel, institutionnel, financier ou autre, résultant du déroulement de la recherche menée ;

- le membre entretient une relation professionnelle récente ou significative, de manière à créer un préjugé favorable ou défavorable (relation conflictuelle) avec une personne qui peut recevoir un avantage ou subir un désavantage personnel d'ordre professionnel, institutionnel, financier ou autre, résultant du déroulement de la recherche menée ;
- le membre a un lien institutionnel ou organisationnel, ou encore d'appartenance disciplinaire avec l'investigateur principal, un co-investigateur ou une personne impliquée dans la préparation ou la mise en œuvre du protocole de recherche ;
- le membre est impliqué dans la préparation ou la mise en œuvre du protocole de recherche ;
- le président du comité ou un des membres soumet une demande en tant qu'investigateur principal, co-investigateur ou collaborateur ;
- toute autre situation qui laisse présager une situation réelle, potentielle ou apparente de conflit d'intérêts.

Les évaluateurs sont tenus de déclarer au président du comité toute situation de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Le président du comité est responsable de déterminer si le conflit d'intérêts exprimé est susceptible d'influer l'indépendance et l'intégrité de l'évaluateur.

En cas de situation de conflit d'intérêts du président du comité, le vice-président ou le doyen d'âge sans conflit d'intérêts préside la session.

Les membres du CERSH impliqués dans la préparation ou mise en œuvre d'un protocole de recherche ne peuvent pas participer au suivi de la mise en œuvre de cette recherche sur le terrain.

### ❖ *Description de la procédure*

Une fois les demandes de clairance éthique soumises :

- le secrétaire permanent/secrétaire transmet la liste des protocoles soumis, les noms de l'investigateur principal et co-investigateurs au président du CERSH ;
- le président du comité vérifie auprès de chaque évaluateur potentiel la présence d'un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent avant l'attribution des protocoles pour évaluation ;
- les évaluateurs qui se voient attribuer un protocole de recherche signent la fiche de déclaration de conflits d'intérêts ;
- en cas de conflit d'intérêts déclaré, le président du comité identifie de nouveaux évaluateurs sans conflit d'intérêts pour les demandes en question ;
- au début de la session du comité, le président demande aux évaluateurs d'annoncer aux autres membres du comité d'évaluation s'ils sont en conflit d'intérêts réel, apparent, potentiel, ou non ; et rappelle aux membres en situation de conflits d'intérêts qu'ils doivent se retirer de la salle ;

En cas de dénonciation d'un conflit d'intérêts pour un évaluateur, le président suspend les débats et procède à la vérification ; si le conflit d'intérêts est avéré, le rapport d'évaluation préétabli par l'évaluateur en question est purement et simplement annulé.

❖ *Documents supports de la procédure*

Fiche de déclaration de conflits d'intérêts.

## II.2.15. Rédaction de procès-verbaux de sessions du CERSH

<b>Initiateur :</b>	Secrétaire permanent/secrétaire du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Secrétaire permanent/secrétaire, Président du CERSH, membres du CERSH

Les décisions du CERSH prises en sessions doivent faire l'objet de procès-verbaux afin de documenter les délibérations [2, 13].

❖ *Description de la procédure*

- les procès-verbaux de sessions sont rédigés par le Secrétaire permanent/secrétaire du CERSH, et doivent contenir minimalement les informations suivantes :
  - La date, l'heure d'ouverture et de clôture de la session ;
  - Les noms des membres du CERSH présents et absents et, s'il y a lieu, celui des experts externes et des invités ;
  - La liste des protocoles évalués lors de la session avec les références de version ;
  - Les noms des investigateurs principaux des projets de recherche évalués ;
  - L'origine du financement des projets de recherche ;
  - Le résultat des discussions, notamment le nombre de protocoles approuvés, le nombre de refus, et le nombre de demande approuvée sous réserve.
- le procès-verbal doit être signé par chacun des membres du CERSH présent à la session ;

- le secrétaire permanent/secrétaire archive le procès-verbal validé ;
- les procès-verbaux définitifs des sessions sont envoyés à tous les membres du CERSH et archivés par le secrétariat technique avec toutes les autres pièces relatives aux protocoles évalués.

❖ ***Documents supports de la procédure***

Procès-verbal validé de session.

## **II.2.16. Rédaction du rapport de session du CERSH**

<b>Initiateur :</b>	Secrétaire permanent/secrétaire du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Secrétaire permanent/secrétaire, Président du CERSH, membres du CERSH

La lecture du rapport doit permettre de suivre le raisonnement à la base de la décision et le cas échéant, les dilemmes auxquels le Comité a été confronté ou les positions divergentes.

❖ ***Description de la procédure***

- les rapports de sessions rédigés par le Secrétaire permanent/secrétaire du CERSH [9] doivent contenir minimalement les informations suivantes :
  - la date, l’heure d’ouverture et de clôture de la session ;
  - les noms des membres du cersh présents et absents et, s’il y a lieu, celui des experts externes et des invités ;
  - la liste des protocoles évalués lors de la session avec les références de version ;
  - les noms des investigateurs principaux des projets de recherche ;
  - l’origine du financement des projets de recherche ;

- les résumés des projets, notamment les objectifs, le profil des participants de recherche pressentis, la durée prévue, la nature des procédures ;
  - le résumé des discussions, notamment les opinions émises, les points controversés, la conclusion à laquelle est arrivé le CERSH clairement justifiée sur le plan éthique et scientifique, ainsi que les désaccords avec les justifications ;
  - le résultat des discussions, notamment :
    - le nombre de protocoles approuvés ;
    - le nombre de refus et leurs motivations ;
    - le nombre de demande approuvé sous réserve et la description de toutes les exigences posées par le CERSH à l'investigateur principal ;
    - dans les cas de prise de décision par vote, le nombre de voix favorables, défavorables et abstention ;
    - toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel et le retrait d'un membre lors des délibérations.
- le rapport doit être acheminé à chacun des membres du CERSH ayant participé à la session par voie électronique.

❖ ***Documents supports de la procédure***

- procès-verbal de session ;
- rapport de session.

### II.3. SUIVI ET ÉVALUATION DE LA FONCTIONNALITÉ DES CERSH

<b>Initiateur :</b>	Autorité de réglementation compétente
<b>Intervenant (s) :</b>	Responsables des institutions compétentes : MINSANTE, CNERSH , DRSP, Institutions de Recherche

La Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS), la Délégation Régionale de la Santé Publique (DRSP) et le responsable de l'institution assurent respectivement le suivi de la fonctionnalité du CNERSH, du CRERSH de ressort et du CIERSH de ressort.

Les CERSH seront supervisés sur les indicateurs relatifs à :

- la constitution des comités d'éthique (le bureau, les membres, le Secrétariat Technique) ;
- la conformité de la composition des membres (profil, aspect genre, nombre)
- la formation des membres ;
- le respect de la fréquence des sessions d'évaluation des protocoles de recherche ;
- le respect des procédures de soumission et d'évaluation des protocoles ;
- le suivi des projets de recherche ayant obtenu une clairance éthique et une AAR ;
- le renouvellement des membres des Comités ;
- l'existence de matériel bureautique et informatique ;
- l'indépendance du comité vis-à-vis de l'institution qui l'héberge, des chercheurs, promoteur et sponsor ;
- les sources de financement du comité ;
- la gestion des conflits d'intérêt ;

- le partenariat ;
- et la production des rapports d'activités.

Par ailleurs, le **CNERSH** supervise les **CRERSH** et **CIERSH** [2]. Ces structures seront supervisées sur les indicateurs relatifs à :

- la constitution des comités d'éthique (le bureau, les membres, le Secrétariat Technique) ;
- la conformité de la composition des membres (profil, aspect genre, nombre)
- la formation des membres ;
- le respect de la fréquence des sessions d'évaluation des protocoles de recherche ;
- le respect des procédures de soumission et d'évaluation des protocoles ;
- le suivi des projets de recherche ayant obtenu une clairance éthique et une autorisation ;
- le renouvellement des membres des comités ;
- l'existence de matériel bureautique et informatique ;
- l'indépendance du comité vis-à-vis de l'institution qui l'héberge, des chercheurs, promoteur et sponsor ;
- les sources de financement du comité ;
- la gestion des conflits d'intérêts ;
- le partenariat et la production des rapports d'activités ;
- la qualité de l'évaluation éthique des protocoles de recherche.

La grille de suivi et d'évaluation des comités d'éthique de recherche en santé humaine (CERSH) est présentée en annexe de ce guide.

### ❖ *Description de la procédure*

Chaque comité d'éthique fera parvenir un rapport annuel chacun en ce qui le concerne au :

- Ministre en charge de la santé pour le CNERSH ;
- Délégué régional de la santé publique de ressort et CNERSH pour les CRESH ;
- Responsable de l'institution pour les CIERSH.

Le **rapport annuel d'un comité d'éthique** doit contenir au moins les informations suivantes :

- la liste des membres, précisant leurs compétences (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle au sein du CERSH ;
- la liste des protocoles soumis, ceux ayant reçu une approbation et ceux rejetés avec les informations telles que le nom du promoteur, le domaine de recherche, le sponsor, la cible, la zone d'implémentation, et la période de l'étude ;
- le nombre de déclarations de conflit d'intérêts ;
- le nombre de sessions tenues durant l'année, et les procès-verbaux des sessions qui doivent inclure :
- la date, l'heure d'ouverture et de clôture de la session ;
- les noms des membres du CERSH présents et absents et, s'il y a lieu, celui des experts externes et des invités ;
- la liste des protocoles évalués lors de la session avec les références de version ;

- les noms des investigateurs principaux des projets de recherche évalués ;
- l'origine du financement des projets de recherche ;
- le résultat des discussions, notamment le nombre de protocoles approuvés, le nombre de refus, et le nombre de demandes approuvées sous réserve.
- les activités de suivi éthique des projets de recherche menés ;
- la fréquence des activités relatives à la formation continue en éthique ;
- la proportion des membres ayant suivi une formation en éthique de la recherche.

La DROS doit faire une supervision active des CERSH, dans le but de vérifier l'état de l'infrastructure, des équipements et des consommables de bureau, les documents de constatation du comité, les procès-verbaux des sessions, et autres documents jugés pertinents par l'équipe de supervision.

La supervision des comités d'éthique peut être formative et/ou évaluative.

❖ *Documents supports :*

- rapport annuel du CERSH ;
- notes de missions de supervision ;
- grille de supervision renseignée
- rapports de supervision.

---

## ► CHAPITRE III : ÉVALUATION ÉTHIQUE ET ADMINISTRATIVE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE POUR LA SANTÉ HUMAINE

---

Toute recherche menée auprès des participants humains est évaluée et approuvée par un CERSH et le MINSANTE. Les organes de décision et de surveillance de la conduite de tout projet de recherche en santé humaine au Cameroun sont : le Comité d'Éthique compétent et la DROS.

Selon l'article 34 de la loi du 27 avril 2022, tout protocole de recherche doit avant sa mise en œuvre, obtenir une Clairance Éthique délivrée par le comité d'éthique compétent et une Autorisation Administrative de Recherche (AAR) délivrée par le MINSANTE [1]. La DROS n'examine que des dossiers ayant préalablement obtenu une clairance éthique.

Aucune intervention, ni interaction ne peut être entreprise auprès des participants humains à une recherche, y compris le recrutement, sans une évaluation et une approbation de protocole de recherche, des documents de consentement et le matériel de recrutement.

Le schéma ci-dessous représente le processus de traitement des dossiers de demandes de clairance éthique et d'Autorisation Administrative de Recherche (AAR), et de suivi de la mise en œuvre d'un projet de recherche en santé au Cameroun.

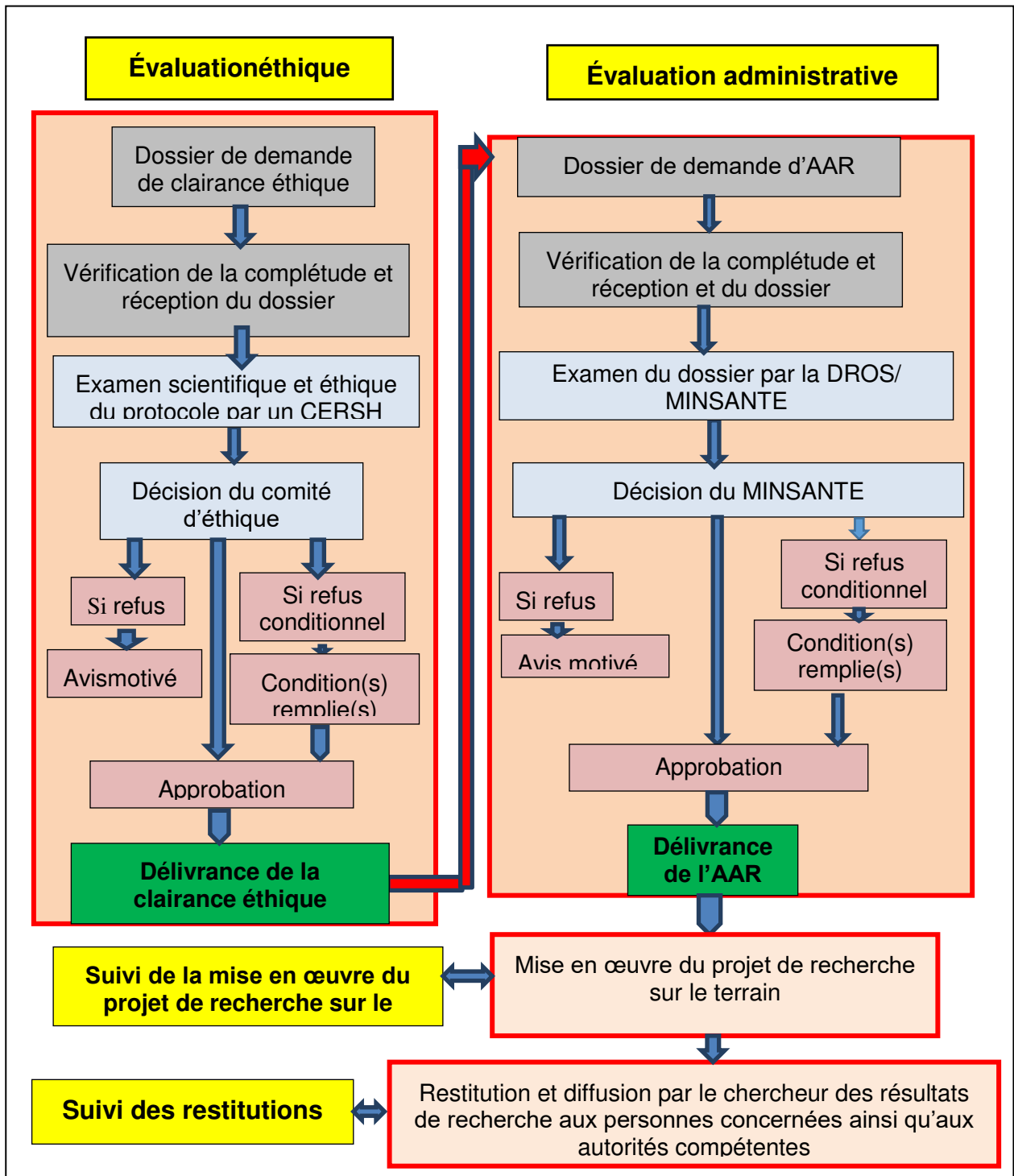


Figure 1: Processus de traitement de dossier de demande de clairance éthique et administrative et de suivi de la mise en œuvre d'un projet de recherche en santé humaine au Cameroun

### III.1. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

#### III.1.1. Soumission des protocoles de recherche

<b>Initiateur :</b>	Tout investigateur principal désirant conduire un projet de recherche en santé humaine au Cameroun
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH

##### ▪ *Conditions de recevabilité des protocoles*

Tout protocole de recherche pour la santé humaine est éligible à une évaluation éthique du CERSH si l'objet de l'étude porte sur la personne humaine et /ou ses interactions avec son environnement notamment les données biologiques, sociodémographiques et les récits de vie [1]. Les recherches portant sur l'environnement, l'agriculture, l'eau ou l'alimentation avec des effets sur la biologie, la physiologie ou la santé de l'homme sont de ce fait aussi, considérées comme des recherches pour la santé humaine.

Une demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche impliquant la personne humaine doit être déposée par un chercheur/ investigateur principal, responsable de la conduite éthique et scientifique du projet de recherche. L'investigateur principal doit avoir une adresse physique au Cameroun, et le cas échéant, avoir un co-investigateur (investigateur principal local) ayant une adresse physique au Cameroun.

L'investigateur principal doit être *“une personne ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en sciences, notamment les médecins de toutes spécialités confondues, les pharmaciens et médecins buccodentaires”*[1].

Les CERSH ne peuvent recevoir que des protocoles relevant de leur compétence.

Le dépôt d'un dossier complet doit se faire au moins vingt (20) jours avant la date de la session visée.

▪ ***Description de la procédure***

Pour la soumission initiale du dossier de demande de clairance éthique d'un projet de recherche au CERSH :

- l'investigateur principal doit déposer l'ensemble de la documentation requise en version physique et numérique au secrétariat du CERSH. Ce **dossier** comprend les pièces suivantes [18] :

- une demande de clairance éthique adressée au président du comité et signée par l'investigateur principal. Lorsque l'investigateur principal n'a pas d'adresse institutionnelle et/ou physique au Cameroun, la demande est cosignée par l'investigateur principal et l'investigateur résidant au Cameroun ;
- un protocole de recherche paginé, rédigé soit en français ou en anglais, signé par tous les investigateurs et comprenant l'adresse postale, email, le contact téléphonique et l'affiliation institutionnelle des investigateurs. Ce protocole est présenté selon le plan ci-après :
  - *la page de garde comportant : titre du protocole, numéro d'identification du protocole, numéro de version et date, nom et adresse du promoteur et/ou du sponsor, nom et coordonnées détaillés de l'investigateur principal (affiliation institutionnelle, contact postal, numéros de téléphone et de fax), signature des investigateurs ;*
  - *Le sommaire indiquant les pages, titres et sous-titres détaillés dans le protocole ;*
  - *La liste des abréviations ;*

- *Le glossaire présenté par ordre alphabétique ;*
- *La liste et contacts des investigateurs ;*
- *Les résumés en langue française et anglaise structurés (justification-objectifs-méthodologie-résultats attendus-mots clés) ;*
- *L'introduction (contexte et justification) ;*
- *Les questions de recherche et les hypothèses le cas échéant ;*
- *Les objectifs ;*
- *La revue de la littérature ;*
- *La méthodologie déclinant le type de l'étude, le site, la période et la population d'étude, les critères de sélection, la procédure d'échantillonnage et l'estimation de la taille d'échantillon, la définition des variables clés de l'étude, les outils et les techniques de collecte des données, les procédures de l'étude, le plan d'analyse des données, les considérations éthiques et le plan de dissémination de résultats.*

***NB : Dans le cas des essais cliniques, spécifier la phase de l'essai, la méthode de randomisation, les caractéristiques des interventions reçues par le groupe intervention et le groupe contrôle, la méthode de mesure de l'effet principal recherché et son estimation le chronogramme de mise en œuvre ;***

- *le budget en devises locales détaillé du projet qui indique les sources de financement, nom et coordonnées du promoteur (sponsor) ;*
- *les références bibliographiques conformément à une norme de référence ;*

- *les annexes :*
- *les documents de consentement éclairé (notice d'information, formulaire de consentement et éventuellement formulaire d'assentiment et autorisation parentale) rédigés en langue anglaise et française et au besoin en toute autre langue les rendant accessibles à la communauté d'étude ;*
- *les outils de collecte des données en français et en anglais ;*
- les *curricula vitae* de l'investigateur principal et des co-investigateurs de l'équipe de recherche à jour, signés et datés, indiquant au minimum les formations reçues, ses affiliations, les projets de recherche auxquels ils ont été impliqués, la liste des publications montrant leur expérience pour l'implémentation du protocole de recherche soumis ;
- les différentes clairances éthiques obtenues le cas échéant ;
- la brochure de l'investigateur (essais cliniques) ;
- l'accord de transfert de matériel si applicable ;
- l'accord de transfert des données si applicable ;.
- une lettre d'engagement sur l'honneur de rendre les résultats de recherche accessibles à la population de recherche ;
- l'accord de principe du responsable des sites où sera mise en œuvre la recherche.
- le secrétariat vérifie la complétude du dossier à la réception et le reçu de paiement des frais au compte du CERSH ;
- le secrétariat délivre un récépissé de dépôt au soumissionnaire sous la forme d'une checklist de complétude de dossier signée et datée par le secrétariat.

❖ *Documents supports de la procédure :*

- dossier complet de soumission de protocole de recherche au CERSH ;
- checklist de vérification de la complétude du dossier de soumission ;
- récépissé de dépôt au soumissionnaire.

### **III.1.2. Soumission des protocoles pour des cas particuliers**

Pour les cas particuliers des études interventionnelles tels que des Essais Cliniques avec produits d'intervention (de type médicament, Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), dispositifs médicaux et techniques médicales), en plus des éléments généraux mentionnés ci-dessus, d'autres éléments spécifiques doivent être inclus dans le dossier de soumission d'un protocole au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé Humaine.

▪ *Complément du dossier de soumission des protocoles pour les Essais Cliniques avec produits d'intervention*

Pour les essais cliniques (EC), le dossier de soumission de protocole de recherche doit être complété par les éléments ci-après décrits :

- l'engagement du promoteur à assurer l'accès du participant au produit n'ayant pas encore obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) si ce dernier s'avère efficace ; ceci sur une période de 3 ans au moins ;
- une dérogation spéciale d'importation du produit d'expérimentation n'ayant pas encore une AMM ;
- une police d'assurance valide pour les chercheurs et tous les participants à la recherche couvrant les dommages liés à l'administration du produit et à la mise en œuvre des procédures et erreurs de la méthodologie ;
- la « brochure de l'investigateur » concernant le produit soumis à l'expérimentation et/ou sa notice d'information si le produit dispose d'une AMM.

selon la phase d'expérimentation, la brochure de l'investigateur doit contenir les informations spécifiées dans le **Tableau 3**.

*Tableau 3: Informations de la brochure de l'investigateur selon les phases de l'essai clinique*

Phases EC	Informations à retrouver sur la brochure de l'investigateur
Phase 1 (préclinique)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le principe actif</li> <li>- La liste des excipients</li> <li>- Les différents dosages testés avec leurs effets pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (toxicité aiguë et chronique sur les organes nobles, tératogénicité, dose létale et dose tolérée) ; les effets in vitro et in vivo sur les germes ciblés s'il s'agit d'un anti-infectieux</li> <li>- Le nombre et le type d'animaux utilisés pour l'expérimentation</li> <li>- Les Indications et contre-indications</li> <li>- Les interactions médicamenteuses</li> <li>- Les conditions de conservation</li> <li>- Les références pour les publications éventuelles</li> </ul>
Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informations de la phase 1 complétées par : les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques chez l'homme (fréquence et gravité des effets sur les organes nobles, les différentes doses testées, liste des évènements indésirables graves et mineurs détectés ainsi que l'analyse de leur imputabilité ; le nombre, le sexe et l'âge des sujets humains (participants) ; la synthèse de la méthodologie et des procédures de la phase 1 ;</li> <li>- Les indications et contre-indications chez l'homme ;</li> <li>- Les interactions médicamenteuses ;</li> <li>- Les conditions de conservation ;</li> <li>- Les références pour les publications éventuelles.</li> </ul>
Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informations des phases 1 et 2 complétées par : le nombre de participants ; les protocoles d'administration de la phase 2 et l'estimation des indicateurs de leur efficacité ; la liste des évènements indésirables graves et mineurs détectés ainsi que l'analyse de leur imputabilité ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La synthèse de la méthodologie et des procédures de la phase 2</li> <li>- Les indications et contre-indications ;</li> <li>- Les interactions médicamenteuses ;</li> <li>- Les conditions de conservation ;</li> <li>- Les références pour les publications éventuelles.</li> </ul>
Phase 4 (après obtention d'une AMM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les propriétés physiques, chimiques et formulation du produit ( les Indications et contre-indications ; les Interactions médicamenteuses et les conditions de conservation )</li> <li>- Le nombre d'individus chez qui le produit a été utilisé en phase préclinique phase1, 2 et 3 et la probabilité d'efficacité</li> <li>- Les effets indésirables graves (EIG) déjà enregistrés à toutes les phases précédentes</li> <li>- Les protocoles d'administration de la phase 3 et l'estimation des indicateurs de leur efficacité</li> <li>- La liste des évènements indésirables graves et mineurs détectés ainsi que l'analyse de leur imputabilité</li> <li>- La synthèse de la méthodologie et des procédures de la phase 3</li> <li>- Les références pour les publications éventuelles</li> </ul>

❖ ***Complément du dossier de soumission des protocoles pour les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)***

Le Médicament Traditionnel Amélioré (MTA) est tout médicament/ produit mis au point et développé par un tradipraticien ou un chercheur à partir des connaissances ou informations issues du patrimoine thérapeutique traditionnel [19].

Toute demande d'évaluation des protocoles de recherche clinique avec des MTA doit être complétée par les pièces suivantes :

- une lettre de motivation à mener cette recherche dûment signée par le promoteur ;
- l'évidence ethno-pharmacologique ;

- l'identification des métabolites (MTA de catégories 3 et 4) ;
- les résultats des études d'efficacité et de toxicité (MTA de catégories 3 et 4) ;
- la formulation galénique ;
- la description des principes actifs et des molécules pures (MTA de catégories 3 et 4) ;
- la description de la relation structure- activité (procédé par lequel une structure chimique est corrélée avec un effet bien déterminé comme l'activité biologique ou la réactivité chimique) (MTA de catégories 3 et 4) ;
- le résultat de l'évaluation de non toxicité faite par la DPML et le LANACOME (MTA de catégories 3 et 4).

**NB :** Selon la catégorie indiquée dans le tableau ci-dessous, le dossier doit être complété par les éléments correspondants.

**Tableau 4:** Compléments de dossier de soumission de protocole de recherche selon la catégorie d'identification, preuves d'innocuité et d'efficacité des MTA

Catégories [19]	Éléments d'identification	Méthodes de preuve de l'innocuité et de l'efficacité	Complément de dossier
Médicament de la catégorie 1	Médicament préparé par le tradipraticien de santé pour un patient de manière extemporanée suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation, et qui répond aux caractéristiques suivantes : i) son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (trois générations) ; ii) les matières premières sont bien connues du tradipraticien et peuvent être fraîches ou sèches ;	Utilisation traditionnelle avec une longue expérience de son usage sur plus de 3 générations.	Rapport de l'étude ethno pharmacologique de terrain.

	iii) sa conservation est généralement de courte durée.		
Médicament de la catégorie 2	<p>Médicament issu du patrimoine thérapeutique traditionnel couramment utilisé dans la communauté qui répond aux caractéristiques suivantes :</p> <p>i) il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ;</p> <p>ii) les matières premières entrant dans sa composition sont très bien connues de la population ;</p> <p>iii) sa production est faite suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation ;</p> <p>iv) sa production est industrielle ou semi-industrielle ;</p> <p>v) son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente ;</p> <p>vi) les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes ;</p> <p>vii) les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;</p> <p>viii) la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité.</p>	L'évidence ethno-médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un rapport de l'étude ethno-pharmacologique de terrain ;</li> </ul> <p><b>OU</b></p> <p>- Un rapport des résultats des études utilisant des méthodes rétrospectives de traitement-résultat lorsque les doses selon les indications sont déjà connues et pratiquées dans la population (pharmacologie reverse).</p>
Médicament de la catégorie 3	<p>Médicament issu de la recherche scientifique dont les principes actifs sont des extraits standardisés et qui répond aux caractéristiques suivantes :</p> <p>i) il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ;</p> <p>ii) sa production est semi-industrielle ou industrielle ;</p> <p>iii) la durée de sa conservation est fixée</p>	Essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards	<p>Résultats des études précliniques (étude botanique / ethnobotanique, pharmacologique et toxicologique)</p> <p><b>ET</b></p> <p>Essais cliniques / Méthode rétrospective de</p>

	<p>par des essais de stabilité ;</p> <p>iv) les principes actifs sont des extraits standardisés ;</p> <p>v) il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;</p> <p>vi) il est standardisé et produit suivant les normes de bonnes pratiques de fabrication ;</p> <p>vii) son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.</p>		<p>traitement–résultat lorsque les doses selon les indications sont déjà connues et pratiquées dans la population (pharmacologie reverse)</p>
<p>Médicament de la catégorie 4</p>	<p>Médicament issu de la recherche scientifique dont les principes actifs sont des molécules purifiées et qui répond aux caractéristiques suivantes :</p> <p>i) il est préparé à l’avance, conditionné avec un numéro de lot ;</p> <p>ii) sa production est semi industrielle ou industrielle ;</p> <p>iii) sa durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité ;</p> <p>iv) les principes actifs sont des molécules purifiées ;</p> <p>v) il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;</p> <p>vi) il est standardisé et produit suivant les normes de bonnes pratiques de fabrication ;</p>	<p>Essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards</p>	<p>Résultats des études précliniques (étude botanique /ethnobotanique, pharmacologique et toxicologique)</p> <p><b>ET</b></p> <p>Essai clinique / Méthode rétrospective de traitement–résultat lorsque les doses selon les indications sont déjà connues et pratiquées dans la population (pharmacologie reverse)</p>

	vii) son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.		
--	--	--	--

❖ ***Complément du dossier de soumission des protocoles pour les projets impliquant un transfert de matériels biologiques / données entre des équipes d'investigateurs***

Le dossier doit être complété par l'accord de transfert de matériel et/ou l'accord de partage des données [1].

- **L'accord de transfert de matériel** (Material Transfert Agreement) comprend les informations suivantes :
  - la nature, la quantité et la fréquence du transfert des échantillons ;
  - le descriptif des échantillons en termes de source, volume, mode de conservation et de transport ;
  - les noms et adresse de l'expéditeur et de son institution ;
  - les noms et adresse du destinataire et de son institution ;
  - le mode de destruction et les conditions de transformation des produits dérivés ;
  - les conditions de partage à d'autres laboratoires ;
  - la loi applicable à la sécurité des échantillons ;

**NB:** l'accord de transfert de matériel doit être signé par les responsables de l'expédition et de la sécurité des échantillons.

- **L'accord de partage des données** (Data Sharing agreement) comprend les informations suivantes :
  - la liste des outils de collecte de données ;
  - les bases de données générées et leur localisation ;

- les personnes ayant accès à ces bases ;
- l'itinéraire et les mécanismes de sécurisation des données ;
- les personnes pouvant modifier les bases ;
- la durée de conservation des bases de données ;
- les délais et conditions de publication des bases de données ;
- la liste des publications et des auteurs attendus.

### **III.1.3. Attribution des protocoles de recherche aux membres et experts indépendants pour évaluation**

<b>Initiateur:</b>	Secrétaire permanent/ secrétaire technique
<b>Intervenant (s) :</b>	Secrétariat technique, membres du CERSH

Le secrétariat technique d'un comité d'éthique assigne les protocoles aux membres ou aux experts indépendants en fonction de leur expertise. Le nombre minimal d'examineurs pour un protocole est de trois (03). Une proposition d'assignation du protocole examiné est ensuite faite par le secrétariat et préalablement soumise à la validation du Président au moins deux semaines avant la tenue d'une session. Les protocoles doivent être attribués aux membres évaluateurs quatorze (14) jours avant la session.

#### **❖ Description de la procédure**

- Le secrétariat technique compile les protocoles de recherche nouvellement reçus.
- Avant la session, la version électronique du dossier de demande de clairance éthique est partagée par le Secrétariat technique à au moins trois évaluateurs. Ces derniers peuvent être des membres du comité ou des évaluateurs externes

choisis selon leur domaine d'expertise. Ces évaluateurs externes doivent faire partie d'une liste approuvée par le comité.

- La déclaration de conflits d'intérêts des évaluateurs par rapport au protocole à évaluer se fait immédiatement après réception du protocole à évaluer.
- Le secrétariat technique distribue ensuite les protocoles aux membres assignés et note dans son registre les éléments ci-dessous :
  - Date de réception du protocole ;
  - Titre du protocole ;
  - Nom de l'investigateur principal ;
  - Noms des membres assignés à l'évaluation ;
  - Date de distribution des protocoles aux membres concernés.

❖ *Documents supports de la procédure*

- Liste des protocoles soumis pour l'évaluation éthique avant la date de tenue de session
- Fiche d'attribution des protocoles aux membres évaluateurs
- Registre du secrétariat technique

### III.1.4. Critères d'évaluation éthique

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Secrétariat technique, membres du CERSH ; investigateurs invités, experts et évaluateurs externes.

L'objectif de cette procédure est de décrire les critères d'évaluation éthique du protocole soumis. Cette évaluation se fait en deux étapes dont une initiale avant la session et une autre pendant la session. Elle doit tenir compte des éléments suivants [7, 12, 20] :

- la valeur sociale ;
- la validité scientifique ;
- l'analyse du rapport risque-bénéfice ;
- la sélection équitable des participants ;
- le processus de consentement éclairé ;
- le respect de la confidentialité ;
- le partenariat collaboratif pour améliorer l'accès aux résultats de la recherche ;
- le respect de la dignité humaine ;
- le respect des normes sociales et culturelles sur le plan individuel et communautaire ;
- la situation de conflits d'intérêts du chercheur ;
- le plan de restitution des résultats.

❖ ***Description de la procédure***

Après attribution des protocoles de recherche à évaluer :

- les évaluateurs doivent envoyer au secrétariat technique leurs commentaires en version physique ou par mail 24 heures au plus tard avant la session ; ces rapports doivent respecter la grille d'évaluation éthique du comité ;
- le secrétaire permanent/technique doit s'assurer qu'au moins deux rapports d'évaluation sur trois ont été reçus pour chaque protocole ; dans le cas contraire, il réattribue en urgence ce protocole à un autre évaluateur présent à la session ;
- les rapports d'évaluation sont présentés par chaque évaluateur ou par le secrétaire permanent/technique au cours de la session ;

- les avis sur chaque protocole sont discutés sous la modération du président de séance ;
- la décision est adoptée par consensus ; sinon on procède par vote et les réserves sont consignées dans le procès-verbal ;
- le procès-verbal de la session doit être validé et visé par les membres présents.

❖ *Documents supports de la procédure*

- fiche de traitement des dossiers de soumission de protocoles
  - grille d'évaluation éthique physique et numérique du protocole
  - rapports d'évaluation éthique des évaluateurs
  - fiche de présence de la session
  - procès-verbal de la session
- éléments et critères d'évaluation éthique des protocoles de recherche (voir grille en annexe)

*a) Valeur sociale*

Elle fait référence à la pertinence et au niveau de priorités du thème de recherche pour une communauté, les bénéficiaires directs et indirects conformément à celles définies par le ministère en charge de la santé publique.

Les évaluateurs vérifient si :

- le thème est pertinent par rapport aux objectifs de recherche en santé des populations ;
- le projet est en conformité avec les besoins prioritaires nationaux et ou mondiaux en santé ;
- le projet a un bénéfice direct et/ou indirect pour les populations ;
- le plan de dissémination des résultats implique les participants, la communauté, les autorités sanitaires locales et nationales, les partenaires œuvrant dans le domaine de santé concerné et la communauté scientifique.

### ***b) Validité scientifique***

- De manière générale, les évaluateurs doivent vérifier si :
  - la question de recherche découle de la justification de celle-ci ;
  - les hypothèses permettent de répondre aux questions de recherche ;
  - les objectifs permettent de répondre aux questions de la recherche ;
  - le schéma d'étude proposé et la méthode de sélection des participants sont adaptés pour atteindre les objectifs fixés ;
  - la sélection des participants, l'estimation de la taille de l'échantillon et les méthodes de mesures proposées concourent à minimiser les biais de sélection, d'information, de fluctuations d'échantillonnage et les facteurs de confusion ;
  - le procédé d'étude découle des objectifs et des hypothèses ;
  - le procédé reflète les caractéristiques des sujets à l'étude ;
  - le plan d'analyse estime correctement les indicateurs des objectifs spécifiques fixés ;
  - les outils de collecte permettent d'atteindre les objectifs ;
  - chaque objectif possède les variables attendues dans l'outil de collecte ;
  - l'investigateur principal a les compétences et l'expérience requises pour mener la recherche ;
  - l'équipe de recherche est compétente pour répondre aux objectifs de recherche.
- ***S'il s'agit d'un essai clinique, vérifier si :***
  - la méthode de randomisation proposée permet une distribution équilibrée des participants à l'étude ;
  - l'intervention, le contrôle et les mesures des variables d'intérêt sont clairs et précis ;

- le produit a fait l'objet d'une description claire,
- la phase de l'essai est précisée ;
- les résultats des phases antérieures sont clairement décrits ;
- le choix des variables d'intérêt est justifié.

*Si la recherche nécessite des examens paracliniques*, s'assurer qu'une procédure de contrôle qualité est prévue et décrite.

*Si applicable* s'assurer que :

- l'instrument à tester est annexé ou les éléments à collecter sont au moins décrits ;
- le pré-testing des instruments est décrit.

L'évaluation de la validité scientifique permet aussi de préciser dans quelle **perspective** se situe la recherche et de quel type d'étude il s'agit :

- recherche observationnelle (descriptive, analytique, etc.) ;
- recherche interventionnelle (essai : essai thérapeutique, essai vaccinal, évaluation d'un matériel biomédical, évaluation d'un dispositif médical ou technique médicale) ;
- recherche / développement ;
- étude nationale, régionale ou institutionnelle ;
- étude multipays .

### *c) Analyse rapport risques-bénéfices*

C'est un jugement de valeur entre les risques encourus par les participants, la morbi-mortalité et l'impact socioéconomique du problème de santé ciblé et l'apport attendu du protocole à évaluer.

À cet effet, les évaluateurs doivent :

- faire un inventaire des bénéfices attendus (améliorations de l'efficacité, sécurité ou l'amélioration de l'accessibilité aux soins), lequel portera sur les aspects : individuel (physique, physiologique, psychologique, émotionnelle, dignité et droit) ; social (perturbations des normes et organisations familial, social et culturelle) et environnemental pouvant avoir un impact sur les individus ou la société ;
- juger si les bénéfices sont raisonnables par rapport aux risques ;
- identifier les avantages directs et indirects de l'étude ;
- vérifier s'il y'a pas d'alternative ou procédure pouvant améliorer le ratio risque/ bénéfice.

#### ***d) Sélection équitable des participants***

Le choix des participants à une recherche doit se faire de manière équitable.

Pour cela, les évaluateurs se doivent de vérifier si :

- les critères d'éligibilité sont clairement définis ;
- les critères de retrait ou d'interruption de la participation à l'étude sont clairement définis ;
- toutes les strates pouvant bénéficier de la recherche seront éligibles pour le recrutement ;
- des précautions particulières de protection pour les populations vulnérables sont prises ;
- les personnes éligibles ou incluses correspondent aux bénéficiaires directs de la recherche ;
- les personnes ayant le plus grand risque de dommages sont exclus ;
- la sélection des participants est faite pour ne pas influencer le résultat.

### ***e) Le processus d'obtention du consentement éclairé***

Il varie selon le type de participant et selon la source de données. On distingue ainsi :

- des sources de données directes : adulte (21 ans et plus) ; enfant (moins de 12ans) ; adolescent (12 à 20 ans) ; personnes vulnérables ; participants en situation d'urgence ;
- des sources de données indirectes : dossiers de patients, base de données, sérothèque ou bio banque ;
- une communauté ou un groupe.

#### ***e1) Conditions générales***

Quel que soit le type de participant à l'étude et la source de données, l'évaluation du processus d'obtention du consentement des participants à une recherche portera sur la vérification des aspects suivants :

- la documentation du consentement/assentiment y afférente est disponible (notice d'information, fiche de consentement éclairé, fiche d'assentiment, formulaire d'accord parental), rédigée en français et en anglais ;
- la procédure d'obtention du consentement est clairement décrite dans le protocole et prévoit une traduction dans les dialectes locaux le cas échéant;
- cette procédure n'expose pas le participant à : une subordination, une induction, aux pressions et /ou à une exploitation ;
- la procédure offre la possibilité au participant d'accepter ou de refuser son consentement pour l'utilisation de ses données ou de ses échantillons pour des études ultérieures ;

- le lieu de recueil du consentement respecte la confidentialité, le confort et la sécurité du participant ;
- si l'étude prévoit l'auto-recueil du consentement, qu'un membre de l'équipe lise et explique au participant ;
- la langue et le langage utilisés sont appropriés et compréhensibles pour le participant ;
- la procédure de recueil de consentement permet au participant de poser des questions en vue des éclaircissements avant de participer.

En plus des conditions générales ci-dessus citées, les critères spécifiques suivants feront l'objet de l'évaluation du processus d'obtention du consentement éclairé des participants à une étude.

## ***e2) Conditions spécifiques***

### **❖ *Consentement chez l'adulte***

Les évaluateurs vérifieront que :

- la notice d'information comporte les informations suivantes : titre du projet, noms et adresse complète de l'investigateur principal, objectifs, procédures de l'étude (mode d'administration du questionnaire, prélèvement des échantillons, échantillonnage, randomisation, analyse des données, la durée de collecte de données et de suivi, la fréquence des visites), les risques et les bénéfices de l'étude, l'information sur le caractère volontaire et refus sans conséquence de la participation du sujet à l'étude, les compensations éventuelles et la justification des montants, la possibilité de retirer son consentement, l'adresse des personnes à contacter en cas de préoccupations ;
- l'étude prévoit qu'une copie de la notice soit remise au participant ;

- la fiche de consentement éclairé contient les informations suivantes : titre du projet, la phrase d'acceptation, l'espace pour le nom du participant, , l'espace pour la signature du participant et des témoins éventuels ;
- le langage utilisé sur les documents de consentement est simple et compréhensible pour le participant.

#### ❖ *Consentement chez l'enfant de moins de 12 ans*

Les évaluateurs vérifieront que :

- la notice d'information contenant des informations générales prévues pour l'obtention du consentement est proposée au parent ou au tuteur ;
- le formulaire d'accord parental est proposé au parent/tuteur de l'enfant.

#### ❖ *Consentement chez le mineur de 12 à 20 ans*

Les évaluateurs vérifieront que :

- la notice d'information contenant des informations générales prévues pour l'obtention du consentement est proposée au parent ou au tuteur ;
- une fiche d'assentiment est proposée à l'enfant ; cette fiche doit comporter les informations suivantes : titre du projet, la phrase d'acceptation, l'espace pour le nom du participant, l'espace pour la signature du participant et des témoins éventuels ;
- un formulaire d'accord parental est proposé.

#### ❖ *Consentement d'un mineur émancipé*

Selon les dispositions du code civil applicable au Cameroun [21], est considéré comme mineur émancipé tout individu de moins de 21 ans (mineur) marié, ou déclaré comme tel par décision juridiquement valable des parents à partir de quinze ans.

Dans ce cas, les évaluateurs s'assureront que l'étude prévoit d'appliquer la même procédure d'obtention du consentement que chez l'adulte.

### ❖ *Consentement chez les groupes/personnes vulnérables*

Une personne vulnérable [1, 7] est toute personne présentant une situation sanitaire, physique, sociale, et/ou économique qui ne lui permet pas d'assumer son autonomie et/ou de donner librement un consentement (enfants, femmes enceintes, nouveau-nés, fœtus, jeunes sans-abris, personnes atteintes de troubles mentaux/psychiatriques, défavorisés économiques ou pédagogiques, marginalisés, personnes en phase terminale de maladie, prisonniers etc.).

Hormis, la notice d'information contenant les informations générales, les évaluateurs vérifieront que :

- l'étude prévoit une fiche de consentement permettant au représentant légal de donner la permission de faire participer la personne à l'étude ;
- l'étude donne la possibilité au participant vulnérable ayant retrouvé son autonomie de donner son consentement.

### ❖ *Consentement des participants en situation d'urgence médicale [1]*

Ici, il s'agit des urgences prévisibles (les personnes avec des urgences non prévisibles sont classées parmi les groupes vulnérables).

Les évaluateurs doivent vérifier que le recueil du consentement est prévu avant la survenue de l'urgence.

### *e3) Suivi du consentement éclairé*

La procédure d'obtention du consentement éclairé doit également décrire la manière dont se fera son suivi durant la période de mise en œuvre du projet de recherche.

Pour cela, les évaluateurs vérifieront que :

- la procédure prévoit des dispositions pour que les participants reçoivent en cours d'étude (essais cliniques et cohortes) et à une périodicité définie des

informations disponibles et pertinentes sur les risques et les bénéfices permettant de maintenir leur consentement éclairé ;

- la procédure prévoit des dispositions pour recevoir les préoccupations/plaintes des participants ou leurs représentants et y répondre avant et pendant l'étude.

#### ***f) Respect de la confidentialité***

Les évaluateurs devront s'assurer que les outils de collecte des données, les procédures de collecte, d'analyse et de présentation des résultats ne permettent pas l'identification des participants.

Pour cela, ils vérifieront que :

- l'accès aux bases des données est restreint à l'équipe de recherche ;
- le système de codage est approprié (dans le cas où il existe un registre de code).

#### ***g) Partenariat collaboratif pour améliorer l'accès aux résultats de la recherche***

La garantie de partage de résultats de la recherche doit être assurée [1, 7]. Les évaluateurs devront vérifier que le protocole de recherche prévoit un plan de collaboration entre les acteurs (gouvernement, sponsor, autorités sanitaires et communauté), garantissant l'accès des populations aux résultats de la recherche sur les plans : financier, technologique (plateau technique) et de la formation des ressources humaines.

Si les données proviennent et/ou sont utilisées par plusieurs institutions, les évaluateurs vérifieront qu'il existe un accord de partage des données signé par toutes les parties prenantes ainsi qu'un plan de dissémination des résultats de la recherche.

- **L'accord de partage des données** devra prévoir que :
  - la base de données collectées soit hébergée au Cameroun ;
  - les procédures de sécurisation des données collectées existent (méthode d'archivage) ;
  - l'ordre des auteurs dans les publications est précisé et équitable ;
  - l'accès à la base de données collectées est équitable (accès des investigateurs locaux à la base de données de tous les sites d'une étude multi-pays ou multicentrique).
  
- **L'accord de transfert de matériel**

Il doit être signé pour des études impliquant un échange de matériel biologique entre les institutions intervenantes. Les évaluateurs s'assureront que cet accord comprend au minimum les informations suivantes :

  - la nature, la quantité et la fréquence du transfert des échantillons ;
  - le descriptif des échantillons en termes de source, volume, mode et durée de conservation et de transport ;
  - les noms et adresse de l'expéditeur et de son institution ;
  - les noms et adresse du destinataire et de son institution ;
  - le mode de destruction ;
  - les conditions de transformation des produits dérivés ;
  - les conditions de partage à d'autres laboratoires ;
  - l'équité dans le partage des bénéfices générés par les produits dérivés du matériel biologique transféré (propriété intellectuelle, brevet d'exploitation et commercialisation) ;
  - la loi applicable à la sécurité des échantillons et le responsable référent.

**NB** : Le document d'accord doit être signé par les responsables suivants : l'expéditeur, le destinataire et le chargé de la sécurité des échantillons.

❖ ***Critères d'évaluation des protocoles de recherche pour les cas particuliers***

***a) Critères d'évaluation des protocoles de recherche des essais cliniques avec produit d'intervention [22]***

Pour ce cas particulier, il s'agira de confronter les inconvénients prévisibles aux avantages escomptés pour les participants et les communautés concernées à la recherche. À cet effet, les évaluateurs vérifieront que :

- la brochure de l'investigateur contient toutes les informations (tel que présenté dans le Tableau 3) ;
- la revue du médicament est complète et systématisée : descriptif du médicament galénique, doses et conditions de conservation ; personne en charge de l'administration, adéquation du stock vis-à-vis de la demande, système de contrôle qualité, circuit d'approvisionnement et de gestion de stocks, procédures de destruction du médicament à la fin de l'essai ;
- la description du médicament contrôle et/ou du placebo correspond au protocole/médicament standard, justification de l'utilisation d'un placebo ;
- le site de la recherche dispose des capacités en termes de plateau technique pour répondre aux urgences pouvant découler de la première administration du produit aux participants (phase 1) et pour l'implémentation et le suivi de l'intervention dans le cadre de l'étude (phases 1,2,3 et 4) ;
- la notification, l'investigation et la réponse aux événements indésirables sont clairement décrits : circuit compatible avec le système national de notification des événements indésirables ; procédure d'investigation pour établir

l'imputabilité des évènements indésirables graves et les signaux et protocoles de prise en charge de ceux-ci ;

- l'attestation d'une police d'assurance qui protège les participants durant toute la période de l'étude et que des ressources sont disponibles pour son renouvellement et sa validité ;
- l'adéquation de la composition et du fonctionnement du Comité de suivi sur la sécurité des données /*Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (Pour les phases 1,2 et 3) : la présence obligatoire des experts pouvant comprendre et investiguer les évènements indésirables graves, l'indépendance des membres par rapport à l'équipe d'investigation, une fréquence de réunions appropriée pour le suivi des évènements indésirables graves, l'accès des membres à la procédure de levée de l'insu (*blinding*) ; les conditions et le pouvoir de décision d'arrêt de l'essai clinique en cas de risque majeur détecté ;
- l'existence d'un plan de monitoring et de l'audit interne et externe de l'essai : un plan d'utilisation des résultats de ce monitoring pour améliorer les résultats de l'essai et un audit prévu à la fin de l'essai.

***b) Critères spécifiques d'évaluation pour les essais cliniques impliquant des interventions médicales [22]***

L'évaluateur doit vérifier :

- la description de l'intervention testée : procédure détaillée en termes d'actes et d'équipements, les résultats des expériences antérieures, l'inventaire des risques pouvant découler et des mesures de réponse, les avantages par rapport aux standards actuels ;
- la description de l'intervention contrôle : procédure détaillée en termes d'actes et d'équipements, l'inventaire des risques pouvant découler et des mesures de réponse, les avantages par rapport aux standards actuels ;

- le site de la recherche : les capacités du site en termes de plateau technique pour répondre aux urgences pouvant découler de l'implémentation et le suivi de l'intervention dans le cadre de l'étude ;
- la notification, l'investigation et la réponse aux évènements indésirables : circuit compatible avec le système national de notification des évènements indésirables ; procédure d'investigation pour établir l'imputabilité des évènements indésirables graves (EIG) et les signaux ; protocole de prise en charge de ceux-ci ;
- l'attestation d'une police d'assurance qui couvre les participants durant toute la période de l'étude et la disponibilité des ressources pour son renouvellement et sa validité ;
- le fonctionnement du Comité de suivi sur la sécurité des données /*Data Safety Monitoring Board* (DSMB) : sa composition (présence obligatoire des experts pouvant comprendre et investiguer les EIG), l'indépendance de ses membres par rapport à l'équipe d'investigation, une fréquence de réunions appropriée pour le suivi des EIG, l'accès des membres à la procédure de levée de l'insu (*blinding*) ; les conditions et le pouvoir de décision d'arrêt de l'essai clinique en cas de risque majeur détecté ;
- le monitoring et l'audit de l'essai : vérifier s'il existe un plan de monitoring interne et externe ; un plan d'utilisation des résultats de ce monitoring pour améliorer les résultats de l'essai ; un audit prévu à la fin de l'essai.

***c) Critères spécifiques d'évaluation des protocoles de recherche impliquant un transfert de matériels biologiques entre des équipes d'investigateurs [7]***

Le comité devra s'assurer lors de l'évaluation que :

- le transfert permet de répondre à une question de recherche ;

- les tests à faire sur les échantillons sont listés et limités à la réponse aux questions de recherche prévus dans le protocole ;
- il y a une justification claire de la nécessité de transférer les échantillons (vérifier qu'il n'y a aucune possibilité de faire les tests nécessaires localement) ;
- un accord de transfert de matériel (*Material Transfert Agreement*) est signé entre le site de collecte d'échantillon, l'équipe de recherche qui envoie les échantillons et l'équipe qui reçoit les échantillons ;
- l'accord de transfert de matériel est rédigé selon le canevas annexé.

***d) Critères spécifiques d'évaluation des protocoles de recherche sur les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)***

Pour le cas particulier des essais cliniques avec des produits de phytothérapie ou toute autre thérapie alternative, l'évaluation des protocoles de recherche ne se fait que pour les MTA de catégories 3 et 4. Cette catégorisation est faite par la DPML.

Le CERSH en plus des éléments requis pour une demande de clairance éthique, examine et apprécie les éléments suivants [23]:

- la composition de l'équipe de recherche inclut au moins une personne ayant des compétences en médecine clinique ;
- l'existence des plans de préservation des savoirs traditionnels et des droits de propriété intellectuelle ;
- le respect des normes internationales sur l'accès et le partage des bénéfices (APA) ;
- l'existence d'un plan de partage des bénéfices en cas de commercialisation du produit ou du procédé de recherche ou obtention d'un brevet (transfert de

technologie, avantages médicaux ou d'une participation aux droits de propriété intellectuelle) ;

- un plan de sécurité et de surveillance des données est joint au protocole ;
- le processus d'obtention et de documentation du consentement obéit aux normes ;
- l'investigateur principal doit fournir la brochure de l'investigateur : données précliniques (expérimentation sur des animaux) et résultats des essais cliniques des premières phases (le cas échéant).

### III.1.5. L'évaluation de la situation de conflits d'intérêts du chercheur

Quel que soit le type de recherche, les évaluateurs devront s'assurer que le chercheur a déclaré un conflit d'intérêt [7]. Voir la procédure à la section [2.2.14]. Gestion des conflits d'intérêts lors des évaluations éthiques des protocoles de recherche.

### III.1.6. Exemption de consentement éclairé

<b>Initiateur :</b>	Tout investigateur principal dont l'étude n'implique pas l'obtention d'un consentement éclairé pour l'utilisation des informations, données et /ou échantillons
<b>Intervenant (s) :</b>	Membres du CERSH

#### ▪ *Situations d'exemption de consentement éclairé pour une étude*

Les situations ci-dessous décrites peuvent entraîner une exemption de consentement éclairé pour une recherche [7] :

- s'il n'est pas possible d'accéder au participant ;
- si le risque de violation de l'autonomie et de confidentialité est mineur ;

- si le recueil du consentement peut compromettre le résultat de l'étude (utilisation de données anonymes, utilisation de matériel biologique anonyme, études de type écologique et migratoire où la cible est un groupe et non un individu) ;
- si l'étude porte sur des données secondaires ;
- si les données individuelles ne sont pas collectées.

Dans le cas où l'étude répond aux situations ci-dessus, le chercheur doit solliciter du CERSH, une exemption de consentement éclairé.

❖ *Description de la procédure*

- l'investigateur principal doit justifier que son projet de recherche obéit aux critères suscités ;
- en session, le CERSH évalue la demande et décide de l'octroi ou non d'une dérogation de consentement ;

Les évaluateurs devront à cet effet vérifier que :

- l'utilisation des registres/ bases de données est autorisée par les institutions qui les hébergent ;
- la procédure de confidentialité utilisée permet de protéger l'accès ou l'utilisation des informations personnelles qui sont dans les registres/ base de données ;
- l'exemption de consentement éclairé n'affecte pas les droits et le bien-être des participants à la recherche ;
- l'étude porte sur des échantillons biologiques et/ou des données personnelles collectées dans le cadre d'une recherche avec un consentement éclairé préalable des participants pour une utilisation ultérieure de leurs données/échantillons ;

- si l'étude porte sur des données secondaires des patients, ces données peuvent être utilisées à condition qu'elles soient anonymes et à usage confidentiel.

❖ *Documents supports de la procédure*

- justification de l'exemption du consentement éclairé dans le protocole ;
- grille d'évaluation du protocole soumis ;
- procès-verbal de la session ;
- rapports synthétiques d'évaluation du protocole soumis.

### III.1.7. Dispense de clairance éthique

<b>Initiateur :</b>	Tout investigateur principal dont le projet de recherche n'implique pas l'obtention explicite d'une clairance éthique
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH

Certaines études peuvent être dispensées de clairance éthique notamment :

- les études utilisant des bases de données en ligne publiées et autorisées dans le cadre d'une recherche ;
- les études utilisant les données codées (les bases des données anonymes, codification des noms des individus) ;
- les études portant sur la revue de documents publiés ou mis dans le domaine public (articles scientifiques, lois et textes réglementaires, directives, etc) ;
- les études portant sur l'évaluation d'un programme/service de santé ou d'un protocole de soins dont les résultats ne seront utilisés que pour l'amélioration des performances du programme/service concerné.

**NB : La décision de dispense de clairance éthique est néanmoins prise par le CERSH après analyse.**

#### ❖ *Description de la procédure*

- l'investigateur principal doit justifier que son projet de recherche obéit aux critères suscités ;
- en session, le CERSH évalue la demande et décide de l'octroi ou non d'une dispense d'évaluation ;
- l'investigateur principal est notifié de l'octroi ou non de la dispense de clairance éthique par le CERSH ;
- l'investigateur principal qui aura obtenu une réponse défavorable pourra soumettre un amendement, ou solliciter sa participation à la prochaine session du comité en vue de fournir plus amples explications.

#### ❖ *Documents supports de la procédure*

- grille d'évaluation du protocole de recherche ;
- notification de dispense de clairance éthique signée par le Président.

### **III.1.8. Prise de décisions du CERSH**

<b>Initiateur:</b>	Président du comité
<b>Intervenant (s) :</b>	Membres du CERSH

Tous les membres du CERSH doivent avoir la possibilité de s'exprimer et être invités à le faire [13]. Ils sont tenus à la confidentialité en ce qui concerne les délibérations tenues. Un engagement doit être signé à cet effet lors de la sélection des membres au CERSH.

#### ❖ *Description de la procédure*

- après présentation du rapport d'évaluation par les membres du CERSH et /ou les experts indépendants qui en ont eu la charge, un consensus est souhaitable pour la prise de décision. À défaut, un vote est organisé et les décisions sont prises à la majorité simple ;

- au cours du processus d'évaluation, le CERSH peut solliciter des compléments d'information ou des modifications à apporter au protocole avant d'émettre un avis ;
- en cas de réserves émises sur le fond d'un protocole, un autre examen par le CERSH est requis.

À l'issue de l'évaluation sur la validité des aspects scientifique et éthique du protocole de recherche par le CERSH, les résultats ci-après sont envisageables :

- « **avis favorable** » sans modifications à apporter au projet de recherche soumis ;
- « **avis favorable sous réserve de modifications recommandées par le CERSH** »;
- « **avis défavorable** » pour la mise en œuvre du projet de recherche soumis ;
- « **exemption/Dispense de clairance éthique** ».

Toute décision du comité d'éthique doit être motivée et notifiée par écrit au soumissionnaire.

En cas d'avis défavorable, l'investigateur principal peut faire appel par écrit au président du comité (3.1.10.2. Voie de recours après un avis défavorable du CERSH).

❖ *Documents supports de la procédure*

- procès-verbal de la session d'évaluation du protocole de recherche ;
- clairance éthique ou lettre d'informations sur la décision du CERSH.

### III.1.9. Communication de la décision du CERSH

<b>Initiateur:</b>	Secrétaire permanent ou technique du CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	Secrétariat technique du CERSH, investigateur principal

Le document notifiant la décision du CERSH [13] doit être rédigé en l'une des langues officielles du Cameroun utilisée par l'Investigateur principal lors de la soumission du projet.

❖ *Description de la procédure*

- Le document notifiant la décision du CERSH intégrant les diverses observations est signé du président du comité. Il doit comporter les informations suivantes :
  - l'entête portant uniquement le logo et l'adresse (email et téléphone) du CERSH ;
  - le numéro d'enregistrement du CERSH ;
  - la référence du document (numéro/abréviation du document/sigle du CERSH/SP) ;
  - le libellé de la décision du CERSH énonçant clairement les motifs de la décision rendue ;
  - les obligations de l'investigateur notamment :
    - *remise de rapports d'étape de la recherche ;*
    - *obligation de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche ;*
    - *obligation de restituer les résultats de la recherche.*
  - Lieu et date de la décision ;
  - Signature et cachet du président/vice-président ou toute autre personne autorisée du comité.
- Le Secrétaire permanent/technique doit transmettre le document portant décision du comité pour signature au Président dans un délai de cinq jours.
- Le secrétaire permanent/technique est chargé de transmettre par tous moyens laissant trace écrite et contre décharge, la décision de l'évaluation scientifique

et éthique retenu par le comité à l'investigateur principal au plus tard, dans les quinze (15) jours après délibération du protocole de recherche soumis.

Le tableau ci-dessous récapitule les délais de transmission, et les éléments du communiqué de décision spécifiques à certains contextes.

**Tableau 5:** contextes particuliers, types de décisions, contenu du document et délais de transmission du document portant décision du CERSH

Contextes	Types de décision	Délais de transmission de la décision	Contenu du document communiquant la décision du CERSH
Cas d'urgence	<p><b>Avis favorable</b> sans modifications à apporter au projet de recherche soumis.</p> <p><b>Avis favorable sous réserve de modifications recommandées par le CERSH.</b></p> <p><b>Avis défavorable</b> pour la mise en œuvre du projet de recherche soumis.</p> <p><b>Dispense/Exemption de clairance éthique.</b></p>	72 heures	<p><b>i.</b> Titre exact du protocole de recherche examiné ;</p> <p><b>ii.</b> Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé : noms, dates et numéro de version des documents examinés ;</p> <p><b>iii.</b> Suggestions éventuellement faites par le comité par lettre d'information structurée selon le plan de revue éthique ;</p> <p><b>iv.</b> Décision finale ;</p> <p><b>v.</b> Justification claire en cas de désapprobation et d'exemption de clairance éthique.</p>
Session ordinaire	Idem qu'en situation d'urgence	15 jours	Idem

### ❖ *Documents supports de la procédure*

- le document portant décision finale du CERSH (clairance éthique, lettre d'information, lettre de dispense) ;
- le registre de décharge de courrier du secrétariat du CERSH.

### III.1.10. Resoumission d'un protocole de recherche

<b>Initiateur</b>	Tout investigateur principal sollicitant une resoumission du projet de recherche au CERSH
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH

Un protocole peut être resoumis en cas de [13] :

- modifications majeures qui ont une incidence sur le rapport risques/bénéfices ou sur les renseignements contenus dans le formulaire de consentement ;
- avis défavorable du comité d'éthique ;
- amendements.

Un amendement est considéré comme **majeur** quand il a un impact significatif sur les objectifs, les hypothèses et/ou le schéma d'étude, le site de mise en œuvre de l'étude, des changements dans l'équipe de recherche, la sécurité des participants, l'interprétation des données scientifiques et la qualité du produit médical investigué dans l'étude/l'essai clinique.

D'autres changements nécessitant la resoumission pour amendement sont : les changements au protocole après approbation, des changements de l'équipe de recherche, l'addition de nouveaux sites de recherche ou l'extension de la période du projet, les changements des cibles de la recherche.

Les amendements **mineurs** sont des corrections administratives dans le protocole, des changements d'adresse du promoteur, etc. Ils doivent être notifiés aux différents comités d'éthique concernés.

***a. Resoumission d'une demande déjà approuvée/ Amendements***

Des modifications ne peuvent être apportées au projet de recherche sans l'approbation préalable du comité d'éthique.

**❖ Description de la procédure**

- L'investigateur principal présente au CERSH une demande d'approbation de modification comportant les éléments suivants :
  - une lettre adressée au président du comité expliquant les raisons de l'amendement ;
  - une liste des amendements et leurs localisations dans le protocole/ formulaire de consentement éclairé ;
  - les pages modifiées des documents initialement approuvés, où seront clairement décrits les changements apportés à la version approuvée (fonction suivi des modifications) ;
  - la nouvelle version du protocole amendé, daté avec un numéro de version ;
  - la description des considérations éthiques liées à la modification ;
  - la déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres comités d'éthique et de leurs décisions en vue de faire approuver les documents modifiés ;
  - l'autorisation administrative de recherche le cas échéant ;
  - le rapport des étapes du protocole déjà réalisées le cas échéant.

- le secrétaire permanent/technique notifie le président du comité de la resoumission ;
- le président du comité décide si le protocole nécessite une revue accélérée ou une évaluation normale par le comité ;
- si l'amendement est majeur, la resoumission est programmée à la prochaine session du CERSH pour faire l'objet d'évaluation. Si l'amendement est considéré comme mineur, il est attribué à un membre évaluateur qui présente le rapport lors de la session ;
- les membres du CERSH statuent sur l'amendement majeur proposé. La décision prise à ce sujet par les membres sera transmise à l'investigateur principal ;
- le secrétariat technique rendra disponible le procès-verbal de la session ;
- le secrétaire permanent/technique conserve tous les documents et les correspondances soumis pour les amendements.

#### ***b) Voie de recours après un avis défavorable du CERSH***

Tout investigateur principal peut faire appel d'une décision défavorable ou d'une demande de modification obligatoire qu'il juge non justifiée.

#### **❖ Description de la procédure**

- l'investigateur principal doit adresser au président du comité une demande dans laquelle il justifie son désaccord dans un délai maximum de trente (30) jours dès réception de la décision du CERSH ;
- le président du comité doit répondre à l'investigateur principal dans un délai de quarante-cinq (45) jours à compter de la date de saisine. Cette réponse pouvant aller d'une explication écrite à la réévaluation complète ou partielle du dossier de demande. Ce dernier est tenu de répondre soit par écrit, soit au cours d'une audience.

### ❖ Documents de la procédure

- lettre de saisine du CERSH par l'Investigateur principal ;
- rapports d'évaluation du CERSH ;
- le procès-verbal de la session du CERSH ;
- le document notifiant la décision du CERSH.

### III.2. ÉVALUATION ADMINISTRATIVE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

<b>Initiateur :</b>	Investigateur principal
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE

L'évaluation administrative des projets de recherche relève de la compétence de la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) du Ministère en charge de la Santé Publique [5, 24, 25].

#### III.2.1. Composition du dossier de demande d'Autorisation Administrative de Recherche

Les pièces énumérées ci-dessous doivent être présentées dans l'ordre en un document relié :

- la demande d'Autorisation Administrative de Recherche (AAR) adressée au Ministre en charge de la Santé Publique signée par l'Investigateur Principal ou le responsable de l'institution de recherche ;
- le protocole de recherche daté et signé par l'Investigateur Principal, approuvé par le sponsor ou le promoteur, et incluant l'adresse de la personne physique ou morale soumettant la demande (boite postale, fax, téléphone, adresse électronique et le siège de l'institution ou le centre de recherche) ;
- la fiche d'information du participant à la recherche en français et en anglais ;

- la fiche de consentement éclairé du participant à la recherche en français et en anglais ;
- la Clairance éthique délivrée par un CERSH ;
- le *Curriculum Vitae* daté et signé de chacun des investigateurs prenant part à la recherche ;
- le budget détaillé, les sources de financement et l'adresse complète du promoteur et sponsor du projet ;
- l'engagement sur l'honneur de l'Investigateur Principal à se soumettre au contrôle des organes de suivi-évaluation des autorités compétentes, et à faire une restitution des résultats au terme du projet ;
- le plan de dissémination des résultats des travaux ;
- l'accord de principe préalable signé du responsable de chaque structure sanitaire/ institution où l'étude sera mise en œuvre.

❖ *Pour le cas particulier des essais cliniques, il sera exigé en plus les documents ci-après :*

- une photocopie de la police d'assurance valide pour les participants et le cas échéant pour les chercheurs pendant la période de l'essai clinique ;
- l'engagement du promoteur à prendre en charge les sujets victimes des incidents/ accidents liés à leur participation à l'essai clinique et pouvant survenir à moyen terme ou à long terme ;
- la brochure de l'investigateur concernant le produit soumis à l'investigation et/ou sa notice d'information si le produit dispose d'une autorisation de mise sur le marché.

❖ *Lorsque la recherche est multicentrique ou lorsqu'elle prévoit le transfert des données ou de matériel biologique de recherche entre plusieurs institutions, les documents ci-après sont exigés :*

- un accord de transfert des données (Data Sharing Agreement) ;
- un accord de transfert de matériel (Material Transfer Agreement).

### **III.2.2. Traitement d'une demande d'autorisation administrative de recherche**

<b>Initiateur :</b>	Investigateur principal
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE



#### **❖ Description de la procédure**

Immédiatement après l'obtention de la clairance éthique :

- l'investigateur principal dépose le dossier physique complet de demande d'Autorisation Administrative de Recherche (voir 3.2.1 Composition du dossier de demande d'AAR) au Ministère en charge de la Santé Publique du Cameroun contre décharge ;
- l'investigateur doit envoyer par courriel, la copie scannée du récépissé de dépôt et ledit dossier en un (01) seul document PDF à l'adresse de la DROS : [minsantedros@yahoo.com](mailto:minsantedros@yahoo.com);
- le dossier déposé au courrier du MINSANTE est transmis à la DROS pour traitement ;
- après examen d'un dossier conforme, la DROS donne son avis au Ministre en charge de la Santé Publique dans les 14 jours ouvrables suivant sa réception ;
- l'approbation de l'AAR signée du Ministre de la Santé Publique retourne au secrétariat de la DROS qui en informe l'investigateur principal ;

- l'investigateur principal retire son AAR à la DROS contre décharge.

Tout rejet de dossier doit être dûment motivé et notifié à l'investigateur principal contre décharge. La réévaluation du dossier est conditionnée par la prise en compte des observations ayant motivé le rejet.

❖ *Documents de la procédure*

- la Clairance Éthique du CERSH compétent ;
- l'accord de principe du responsable de chaque site où l'étude sera mise en œuvre ;
- une dérogation d'importation dans le cas des essais cliniques utilisant des médicaments n'ayant pas une autorisation de mise sur le marché (AAM) ;
- une police d'assurance valide pour les participants et le cas échéant pour les chercheurs pendant la période de l'essai clinique ;
- L'AAR signée du MINSANTE.

### **III.2.3. Eléments d'évaluation administrative des protocoles de recherche**

L'évaluation administrative permet d'apprécier le respect des principes éthiques, la protection des participants, la conformité institutionnelle, la valeur sociale et scientifique, l'engagement de l'investigateur principal à restituer les résultats de l'étude [5].

❖ *Vérification du respect des principes éthiques*

L'évaluation administrative comprend également le contrôle des principes éthiques pour assurer la protection des participants. Il s'agit d'une double mesure pour garantir la protection effective des participants après l'évaluation faite par le comité d'éthique.

### ❖ *Vérification de l'authenticité des documents [24]*

L'authenticité est indispensable pour les documents suivants :

- la Clairance éthique ;
- l'Accord du responsable du site où sera mise en œuvre l'étude ;
- la Police d'assurance dûment délivrée par une compagnie d'assurance agréée ;
- l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par la DPML/MINSANTE.

Les éléments d'authentification ci-après doivent y figurer : Titre du protocole/ Nom du médicament/ Numéro de référence/ Date de signature / Autorité signataire/ Cachet officiel.

### ❖ *Vérification des valeurs sociales et scientifiques*

L'évaluation administrative des protocoles de recherche s'intéresse également à la valeur sociale et à la pertinence scientifique du projet de recherche.

#### ▪ *Valeur sociale*

La valeur sociale d'un projet de recherche repose sur le principe que la recherche en santé doit améliorer les conditions de vie de l'homme dans la communauté et dans l'environnement.

L'évaluation administrative permet de vérifier que le protocole de recherche :

- est en conformité avec la politique nationale de santé et la réglementation en vigueur ;
- justifie d'un bénéfice pour la communauté tenant compte du rapport risque/bénéfice ;
- protège le participant à la recherche ;

- facilite le renforcement des capacités locales en matière de recherche et d'accès aux soins ;
- respecte les valeurs culturelles.

- ***Valeur scientifique***

L'évaluation administrative d'un protocole de recherche s'intéresse également à sa valeur scientifique. Elle permet de s'assurer que les objectifs énoncés sont en adéquation avec la méthodologie proposée dans le protocole ainsi qu'avec les résultats attendus.

- ❖ **Garantie du partage des résultats de recherche par l'investigateur principal**

L'évaluation administrative se rassure enfin que l'investigateur principal présente les garanties de partage des résultats issus de la recherche. Cette garantie se matérialise à travers :

- la lettre d'engagement sur l'honneur de l'investigateur principal à restituer les résultats de recherche ;
- la prise en compte / la planification de la restitution dans le chronogramme de mise en œuvre des activités de l'étude ;
- l'inscription du coût de la restitution dans le budget de l'étude.

### III.2.4. Gestion de matériel biologique

<b>Initiateur :</b>	Investigateur principal
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE (DROS)



- ❖ ***Description de la procédure***

Dans le cas où il est nécessaire d'exporter les échantillons biologiques hors du Cameroun [1] :

- l'investigateur principal justifiant de la nécessité de ce transfert de matériel fourni au MINSANTE un accord de transfert de matériel ;
- la DROS vérifie l'autorisation de transfert de matériel de l'investigateur principal ;
- l'investigateur principal fournit une mise à jour écrite annuelle sur l'utilisation et les résultats obtenus à partir d'échantillons biologiques exportés hors du Cameroun à la DROS.

❖ *Documents de la procédure*

L'accord de transfert de matériel (Material Transfer Agreement).

### III.2.5. Mise à jour d'une AAR

<b>Initiateur :</b>	Investigateur principal
<b>Intervenant (s) :</b>	MINSANTE (DROS)

Pour chaque projet de recherche, le MINSANTE ne délivre qu'une seule Autorisation Administrative de Recherche.

❖ *Description de la procédure*

En cas d'amendement, l'Investigateur Principal devra notifier le Ministère en charge de la Santé Publique si l'amendement a reçu une approbation du CERSH. Cette notification se fera sous la forme d'une lettre à laquelle sera annexée une copie d'approbation de l'amendement du CERSH ou la nouvelle clairance éthique, et la nouvelle version du protocole amendé, daté avec un numéro de version incluant un résumé des pages modifiées des documents initialement approuvés, où seront clairement montrés les changements apportés à la version approuvée.

- En cas d'amendement majeur, une mise à jour suivant la procédure de traitement de l'AAR est enclenchée.

- En cas d'amendement mineur, un accusé de réception de l'amendement signé par le Chef de Division de la Recherche Opérationnelle en santé est envoyé au chercheur après notification de ce dernier.

❖ *Documents de la procédure*

- la lettre de notification de l'amendement au MINSANTE ;
- la lettre d'approbation de l'amendement du CERSH ou la nouvelle clairance éthique ;
- la nouvelle version du protocole amendé ;
- l'accusé de réception de la notification du C/DROS le cas échéant ;
- la nouvelle AAR pour les amendements majeurs.

---

## **► CHAPITRE IV : SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE ET SUIVI-ÉVALUATION DE LA FONCTIONNALITÉ DES COMITES D'ETHIQUE**

---

Tout projet de recherche doit être mis en œuvre dans les 12 mois suivant l'approbation du CERSH et du MINSANTE. Si l'étude ne commence pas dans les 12 mois, l'investigateur principal informe par écrit le comité d'éthique et le MINSANTE du retard de démarrage.

À la discrétion du comité, l'avis éthique favorable peut être révoqué et l'investigateur principal devra présenter une nouvelle demande une fois que les problèmes liés au retard de l'étude auront été entièrement résolus ; ou alors un délai supplémentaire peut également être accordé.

### **IV.1. SUIVI CONTINU ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE DÉJÀ APPROUVÉ**

Tous les projets de recherche approuvés doivent faire l'objet d'un suivi continu depuis la date où la décision d'approbation a été prise jusqu'à la fin de la recherche ; les intervalles de contrôle de suivi, devant être déterminés en fonction de la nature des études, mais au moins une fois par an [13].

Ce suivi a pour objectif de maintenir le respect des principes éthiques des projets en cours en s'assurant que les travaux correspondent au protocole de recherche approuvé par les autorités de réglementation de la recherche. De ce fait, il veillera à garantir la protection des participants et des chercheurs ainsi que la

traçabilité de ceux-ci. Toutefois, l'équipe de suivi aspire aussi à assumer une mission éducative auprès des équipes de recherche afin qu'ils intègrent l'éthique dans la réalité quotidienne du déroulement de leur projet de recherche. Ces aspects sont assurés par des équipes conjointes, représentant le MINSANTE et les CERSH. Une décision de contrôle de suivi doit être communiquée au demandeur.

Le suivi peut être passif et/ou actif. Ainsi, les mécanismes de surveillance peuvent comprendre :

- les rapports des investigateurs principaux ;
- les rapports d'organismes indépendants (comme un *Data and Safety Monitoring Committee*) ;
- l'examen des rapports d'événements indésirables et/ou inattendus ;
- la rencontre du/des chercheur(s) pour l'interroger sur le recrutement des sujets de recherche ;
- des inspections ou supervisions inopinées des sites de recherche, des données, des dossiers ou de la documentation du consentement, l'observation de la mise en œuvre de la procédure de consentement [1] ;
- les entrevues avec des participants à la recherche et/ou des feedback de ces derniers.

#### IV.1.1. Suivi continu passif

<b>Initiateur :</b>	Tout investigateur principal dont le projet a été approuvé par le CERSH et MINSANTE
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH, MINSANTE

Tout investigateur principal doit soumettre au secrétariat du CERSH ayant délivré la clairance éthique et au MINSANTE des rapports d'étapes.

Le chercheur doit conserver les dossiers de recherche pendant une période de 10 ans au moins [26].

❖ *Description de la procédure*

- le CERSH et le MINSANTE, chacun en ce qui le concerne, ont la responsabilité d'établir le calendrier de suivi de chaque projet de recherche lors de son évaluation initiale ;
- l'investigateur principal du projet de recherche a la responsabilité d'informer le CERSH et le MINSANTE des découvertes importantes qui affecteraient le rapport risques/bénéfices [1] ;
- l'investigateur principal a la responsabilité de se conformer aux procédures et délais de soumission des rapports ;
- en réponse au rapport annuel, le CERSH et le MINSANTE doivent indiquer, toute modification, suspension ou la résiliation de la décision initiale, ou bien confirmer que cette décision demeure valable.

❖ *Documents de la procédure*

L'investigateur principal a le devoir de présenter au minimum les documents ci-après :

- notifications de modification au projet de recherche ou aux documents qui y sont reliés ;
- un rapport de fin de projet qu'elle soit prématurée, temporaire ou définitive ;
- notification de tout évènement indésirable survenue au cours de la recherche ;
- toute autre documentation jugée pertinente.

*Dans le cas des essais cliniques, le rapport doit contenir les informations suivantes :*

- le type et les caractéristiques cliniques de l'évènement ;
- les dates de survenue, de notification et de l'investigation de l'évènement ;
- la description de l'équipe des investigateurs de l'évènement ;
- la relation de causalité entre l'évènement et l'intervention ;
- le nombre de sujets concernés par cet évènement ;
- la description de la prise en charge et l'évolution clinique des cas ;
- les répercussions de cet évènement sur la poursuite du projet et sur les sujets ;
- les mesures prises pour la prévention de ces évènements indésirables.

***a) Notification de la cessation prématurée du projet***

Que l'arrêt prématuré de l'étude soit temporaire ou permanent, l'investigateur principal déposera au comité d'éthique et au MINSANTE un rapport contenant les informations suivantes :

- les raisons de la cessation du projet (abandon ou interruption) ;
- le nombre de sujets recrutés jusqu'à date ;
- les mesures prises pour aviser les sujets recrutés ;
- les répercussions de la cessation du projet sur les sujets et les mesures prises en vue d'y pallier ;
- les résultats sommaires.

### ***b)Rapport annuel***

L'investigateur principal doit soumettre au comité d'éthique et au MINSANTE un rapport annuel contenant les informations suivantes :

- la date du début effectif et de la fin prévue de l'activité de recherche ;
- l'avancement et le déroulement des travaux ;
- le temps total de recrutement et d'enrôlement ;
- le nombre de sujets approchés initialement et le nombre de ceux d'entre eux qui ont accepté de participer au projet ;
- le nombre de sujets ayant abandonné en cours de route, et leurs motifs s'ils sont connus ;
- les problèmes, les évènements indésirables ou les incidents thérapeutiques autres que graves survenus pendant l'année, avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place pour aider les sujets de recherche ;
- l'évaluation du risque actuel, des bénéfices potentiels et du rapport risque/bénéfice global de l'étude ;
- les résultats partiels éventuels ;
- le statut de l'essai (toujours en cours ou non) ;
- tout autre point préalablement soulevé au cours de l'évaluation d'ordre éthique et administratif.

### ***c)Notification de la fin du projet***

L'investigateur principal notifiera le comité d'éthique et le MINSANTE de la fin du projet, et fournira les informations suivantes :

- les résultats obtenus ;

- les moyens prévus pour leur diffusion future ;
- les publications à paraître, s'il y a lieu.

Lorsque la durée du projet est inférieure à une année, le chercheur doit produire un rapport final contenant des informations similaires au rapport annuel d'un projet de recherche.

#### **IV.1.2. Suivi continu actif – suivi des modalités de participation à la recherche**

<b>Initiateur :</b>	CERSH et MINSANTE
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH, DROS, équipe de recherche

Le suivi des modalités de participation à la recherche [12, 13] consiste à capter toute information concernant l'effectivité des dispositions auxquelles l'investigateur principal s'est engagé, à savoir :

- l'information/sensibilisation du participant ;
- le recueil sans contrainte de son consentement ;
- la participation à la recherche sans contrainte ;
- le respect de la dignité du participant et la confidentialité de participation à la recherche ;
- le déroulement de la recherche dans le respect du chronogramme annoncé.

Le CERSH et le MINSANTE ont le pouvoir d'exercer d'autres moyens de suivi concernant les projets de recherche pour lesquels ils ont donné leur approbation. Ces moyens peuvent être :

- l'observation du processus d'obtention du consentement libre et éclairé ;

- la vérification au hasard des formulaires de consentement éclairés conservés par le chercheur dans les dossiers des participants ;
- l'examen sur place des mesures prises en vue d'assurer la confidentialité des renseignements ;
- la visite des sites de recherche ;
- l'examen périodique des documents produits dans le cadre du projet de recherche (questionnaires, formulaires de consentement, rapports d'évènements graves).

❖ *Description de la procédure*

- le superviseur et l'investigateur principal s'accordent sur la date, l'heure et le lieu du suivi, ainsi que les documents nécessaires ;
- à l'aide des checklists/grille de suivi, le superviseur examine une partie ou la totalité des aspects des modalités de participation à la recherche (voir annexe n<sup>o</sup>2) ;
- après une visite de suivi, une réunion est tenue avec l'investigateur principal pour l'informer de toute constatation ;
- les données collectées sont ensuite analysées et un rapport est rédigé. tous les commentaires, recommandations et mesures correctives et préventives appropriées (si le suivi révèle des problèmes ou des lacunes) sont inclus dans le rapport qui sera envoyé à l'investigateur principal ;
- le rapport écrit est simultanément conservé au CERSH et au MINSANTE.

Le rapport de tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'accroître les risques et les inconvénients pour les sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de continuer à participer au projet doit contenir les informations suivantes :

- le nom de l'autorité qui fait le suivi ou le contrôle ;

- la nature des nouveaux renseignements/ problèmes constatés ;
  - le nombre de sujets concernés par ces éléments ;
  - les répercussions de ces éléments sur la poursuite du projet et sur les sujets ;
  - les mesures correctives et préventives ;
  - tout promoteur externe doit également être informé des constatations ;
  - l'investigateur a la possibilité de répondre par écrit aux conclusions du rapport, en offrant des preuves supplémentaires à l'appui et/ou en exécutant les actions requises spécifiées dans le rapport.
- Si les mesures correctives et préventives ne sont pas prises en compte ou si un risque immédiat est détecté, un arrêt temporaire de l'étude peut être envisagé.

#### ❖ Documents de la procédure

- note de service organisant la supervision ;
- preuves de notification/information du suivi à l'investigateur principal ;
- grilles de suivi renseignées ;
- fiches de présence/listes des personnes supervisées ;
- rapports de supervision/suivi ;
- preuves de notification et transmission du rapport d'investigation à l'investigateur principal, au secrétariat du CERSH, au MINSANTE et au promoteur/sponsor de la recherche.

#### IV.2. TRAÇABILITÉ/STOCKAGE DES DONNÉES DE MISE EN ŒUVRE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

<b>Initiateur :</b>	Secrétariat CERSH, MINSANTE
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH, DROS

Il s'agit pour le CERSH et le MINSANTE, de veiller à la traçabilité de chaque travail de recherche menée [1].

##### ❖ Description de la procédure

- Toute la documentation afférente à la mise en œuvre d'un projet de recherche doit être enregistrée dans une base de données sous support numérique (clé USB), au secrétariat du comité d'éthique et au MINSANTE.

Cette base de données comportera au minimum les informations suivantes :

- les coordonnées de l'investigateur principal et du/des co-investigateur(s) ;
- la composition de l'équipe de recherche ;
- les références de la clairance éthique et de l'autorisation administrative de recherche ;
- les sites de recherche ;
- les étapes phares du chronogramme définitif de mise en œuvre des travaux de recherche ;
- les preuves de restitution des résultats de recherche (articles scientifiques, résumés de conférences scientifiques, rapport de sessions de restitution, etc.) ;

- rapport d'évaluation éthique et scientifique du projet ;
  - tout document déposé par le chercheur en cours de projet, incluant les documents relatifs au suivi continu ;
  - tout échange entre le comité d'éthique et l'équipe de recherche ou les parties concernées ;
  - tout échange entre les membres du comité d'éthique relatif au projet de recherche.
- Un dossier physique complet comportant toute la documentation en lien avec un protocole de recherche, doit également être conservé par le secrétariat du CERSH et le MINSANTE.

❖ *Documents de la procédure*

- support numérique ;
- dossier physique complet du protocole de recherche.

**IV.3. MESURES À PRENDRE EN CAS DE PROBLÈMES D'INTÉGRITÉ ET DE NON-RESPECT DE L'ÉTHIQUE RELEVÉS PAR LE SUIVI CONTINU.**

Lorsqu'un superviseur/examineur trouve des raisons de croire que la poursuite d'un projet de recherche compromettra le bien-être des participants [1], les autorités de réglementation et/ ou le comité d'éthique peuvent :

- retirer respectivement l'AAR et/ou la clairance éthique d'un projet de recherche si nécessaire ;
- signaler aux autorités administratives ou étatiques toute infraction grave ou répétée aux normes d'éthique ;
- solliciter des autorités compétentes la suspension de l'habilitation à recevoir un financement pour la recherche, à pratiquer des interventions expérimentales, ou l'autorisation d'exercer la médecine ;

- solliciter des journaux scientifiques ayant publié les résultats d'une étude, de retirer tout article qui se révélerait par la suite fondé sur des données falsifiées ou qui seraient fondés sur une recherche contraire à l'éthique.

#### IV.4. GESTION DES REQUÊTES, NON COMPLIANCE OU DÉVIATION DU PROTOCOLE

<b>Initiateur :</b>	Secrétariat CERSH, DROS
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH, MINSANTE

Le CERSH et le MINSANTE peuvent recevoir des requêtes au sujet de la conduite d'un projet de recherche, déposées par des participants, des chercheurs, un personnel travaillant dans un site où se déroule le projet ou d'autres personnes. Toutes ces requêtes doivent être traitées avec objectivité.

##### ❖ *Description de la procédure*

- à la réception d'une requête, le président du comité d'éthique doit être informé par la personne/institution l'ayant réceptionnée ;
- dans les 03 jours ouvrables suivant réception de cette requête, le président du comité éthique communiquera avec l'investigateur principal du projet pour l'aviser, discuter de la requête ;
- le président du comité pourrait lancer une enquête qui ne devra excéder 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la requête ;
- il pourrait également faire toute recommandation sur les actions correctrices appropriées à l'intention de l'investigateur principal ;
- le comité d'éthique doit aviser le requérant et le MINSANTE des résultats de l'enquête.

##### ❖ *Documents de la procédure*

- notification de requête au président du CERSH compétent ;

- rapport d'enquête en lien avec la requête ;
- notification des résultats d'enquête ;
- notification de la décision/mesures issue des rapports d'enquête.

#### IV.5. SUSPENSION ET RETRAIT DE L'AUTORISATION ADMINISTRATIVE DE RECHERCHE ET DE LA CLAIRANCE ÉTHIQUE

<b>Initiateur :</b>	Président du CERSH, MINSANTE
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH, DROS, Investigateur principal

À la suite des activités de suivi et d'évaluation de la mise en œuvre d'un projet de recherche, le CERSH ou le MINSANTE peut exiger la modification de la recherche, suspendre ou retirer l'approbation éthique et administrative de la recherche [1].

**La suspension d'une Clairance éthique/AAR**, signifie que toutes les activités du projet doivent cesser (le recrutement des sujets, les analyses des données, et la publication des données existantes) jusqu'à ce que tous les problèmes en suspens soient résolus de manière satisfaisante. Les études suspendues sont toujours approuvées, mais dans un statut « **en attente** » jusqu'à ce que les problèmes en suspens soient résolus.

**Le retrait d'une Clairance éthique/AAR** signifie que l'étude n'est plus approuvée. Toutes les activités du projet doivent cesser immédiatement, y compris l'analyse des données. Toute donnée ou analyse résultante est nulle.

Les situations suivantes peuvent être sources de préoccupations pour le MINSANTE et les CERSH :

- la continuation de la recherche ne permet pas de respecter un équilibre acceptable entre les risques et les bénéfices potentiels pour les participants ;
- la recherche n'est pas menée conformément au protocole approuvé par les autorités et aux exigences réglementaires ;
- la recherche est associée à des préjudices graves et imprévus pour les participants (ce qui pourrait avoir été déterminé à la suite d'un examen des événements à déclarer par le CERSH ou le MINSANTE ( DROS/DPML) ou des rapports du comité de suivi sur la sécurité des données /data safety monitoring board) ;
- la falsification des dossiers ou des données de la recherche ;
- le non-respect des conditions imposées antérieurement par le CERSH ou le MINSANTE ;
- le non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention du consentement ou à la documentation appropriée du processus de consentement des participants de la recherche ;
- le non-respect répété ou délibéré relatif des conditions imposées par le CERSH, le promoteur ou le MINSANTE ;
- le non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention d'une approbation par le CERSH et le MINSANTE, des modifications ou des changements apportés au protocole de recherche ;
- le non-respect répété ou délibéré relatif à la bonne tenue des dossiers de recherche ou au signalement des événements devant être déclarés au CERSH/autorité de réglementation.

Le président du CERSH n'est pas autorisé à retirer l'approbation de recherche sans concertation avec les autres membres du comité d'éthique.

Cependant, il est autorisé à suspendre l’approbation de recherche en cas d’urgence lorsque les droits, la sécurité ou le bien-être des sujets sont en situation de danger immédiat. Cette suspension doit ensuite être déclarée respectivement au CERSH lors de la tenue de sa prochaine session plénière et à une commission d’experts constituée par le MINSANTE. Le CERSH et/ou le MINSANTE peuvent retirer leur approbation après avoir étudié la question en session plénière avec les membres du comité ou de la commission.

La décision de suspension ou de retrait de l’approbation de la recherche par le CERSH/MINSANTE doit prendre en compte la sécurité, les droits et le bien-être des participants déjà inscrits à la recherche. Elle tient également compte des mesures à prendre pour garantir la qualité des soins reçus par les participants, des mesures prises pour aviser les participants de la suspension ou de l’arrêt de la recherche, ainsi que du moment opportun pour leur transmettre cette information.

#### ❖ Description de la procédure

- le président du CERSH ou le Ministre de la Santé Publique notifie par lettre officielle l’investigateur de toute suspension ou de tout retrait de l’approbation de la recherche par le CERSH/MINSANTE en motivant l’adoption de cette mesure et des mesures correctives proposées, le cas échéant.
- le président du CERSH ou le Ministre de la Santé Publique informent les établissements/ sites hébergeant le projet et les organismes réglementaires (s’il y a lieu).
- l’investigateur principal est chargé d’aviser en temps opportun tous les co-investigateurs, l’équipe de recherche et les partenaires associés au projet, ainsi que les sujets enrôlés dans l’étude.

- l'investigateur principal devra élaborer des procédures de retrait qui protègent les droits, la sécurité et le bien-être des participants et les décrire aux participants.

❖ **Documents de la procédure**

- Lettre de suspension ou de retrait de la Clairance éthique ou de l'Autorisation Administrative de Recherche.

**IV.6. LEVÉE DE LA SUSPENSION DE L'AUTORISATION ADMINISTRATIVE DE RECHERCHE ET DE LA CLAIRANCE ÉTHIQUE**

<b>Initiateur :</b>	Investigateur principal
<b>Intervenant (s) :</b>	CERSH, Président du CERSH, Ministre de la santé, DROS, Investigateur principal

La suspension peut être levée après que les mesures correctives aient été apportées à la satisfaction du CERSH, du MINSANTE et des autres instances impliquées, le cas échéant.

Pour rétablir un projet de recherche ayant fait l'objet d'une suspension, l'enquêteur doit résoudre de manière satisfaisante toutes les questions en suspens. Après un an de suspension ou la date d'expiration de l'étude, si aucun progrès n'a été réalisé sur les questions en suspens, le CERSH et le MINSANTE procèdent au retrait de la Clairance éthique et l'AAR.

❖ **Description de la procédure**

- L'investigateur principal doit saisir le CERSH/MINSANTE par écrit dans les 60 jours suivant la suspension. Il doit soumettre une demande comprenant et répondant aux exigences suivantes :
  - le motif de la demande de rétablissement de l'étude ;

- un bref résumé de l'objectif de l'étude et des objectifs/résultats attendus ; ceux-ci peuvent être incorporés dans le protocole, en notant tout changement, révision ou clarifications du protocole ;
  - la description des modifications apportées, le cas échéant, depuis l'approbation initiale ;
  - un résumé de l'état d'avancement de l'étude comprenant : le nombre de sujets déjà enrôlés, la phase de mise en œuvre des procédures au moment de la suspension, tout événement indésirable survenu et comment ces événements indésirables seront mitigés à l'avenir, toute information complémentaire pertinente ;
  - une procédure et un engagement sur l'honneur démontrant que le motif de la suspension ne se reproduira plus et que l'étude sera conforme à toutes les lois et réglementations applicables.
- la demande de levée de suspension est soumise à un examen lors d'une session du CERSH et une réunion de la commission d'experts du MINSANTE ;
  - les examinateurs analysent et décident selon la procédure connue ;
  - dans le cas où l'approbation d'un protocole par le CERSH/MINSANTE est rétablie, il peut être exigé que les sujets qui étaient précédemment enrôlés le soient à nouveau ;
  - une notification de décision est faite à l'investigateur principal ; et à toute autre personne concernée (sponsor, plaignants, responsables de site de recherche, autres).

#### ❖ Documents de la procédure

- dossier de demande de levée de la suspension de clairance éthique/AAR ;
- procès-verbal d'évaluation du CERSH et de la réunion de la commission ;

- le rapport du CERSH ;
- la notification de décision du CERSH et du MINSANTE.

#### **IV.7. LE SUIVI DE LA COLLABORATION AU SEIN DE L'ÉQUIPE DES CHERCHEURS ET AVEC LES AUTRES INTERVENANTS SUR LE TERRAIN/SITE DE RECHERCHE**

La responsabilité de constituer un comité de gouvernance du projet de recherche incombe au promoteur de l'étude. Il s'agit de capter toute information concernant l'effectivité de :

- sites de recherche annoncés ;
- la collaboration entre les équipes de recherche et les responsables de sites de recherche (suivi interne au site de recherche) [1, 7] ;
- la supervision des travaux de recherche par l'équipe de recherche annoncée dans le protocole ;
- l'échange des données/matériel au sein de l'équipe des chercheurs.

La plupart des collaborations exigeront habituellement que certains des éléments suivants soient abordés :

- les engagements en matière de financement et de ressources en nature ;
- les tâches et responsabilités essentielles des partenaires ;
- les modalités de gestion des projets, y compris les voies hiérarchiques et de communication ;
- les exigences et responsabilités en matière de formation ;
- les dispositions en matière de santé et de sécurité pour le personnel ;
- la paternité des publications ;
- la propriété intellectuelle ;

- le stockage, le transfert et les conditions d'utilisation future des données et des échantillons de recherche (y compris le retour ou la destruction) ;
- les exigences spécifiques en matière de gouvernance et de sécurité de l'information, y compris la tenue, la gestion, la manipulation des dossiers ;
- les contributions financières/ressources et responsabilités/indemnités.

Il sera question de vérifier l'existence et la connaissance par tous les acteurs des procédures opératoires standards (SOPs), de la gestion du projet de recherche.

#### **IV.8. SUIVI ET ÉVALUATION DES STRUCTURES IMPLIQUÉES DANS LA MISE EN ŒUVRE DES PROJETS DE RECHERCHE**

Ce suivi est fait annuellement par la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) du Ministère de la santé publique. Il s'agit de s'assurer que :

- ces structures disposent des ressources leur permettant d'assurer la protection des participants à la recherche lors de la planification et la mise en œuvre des projets de recherche en santé humaine ;
- la mise en œuvre des protocoles se fait selon la réglementation nationale ;
- les mesures sont prises pour rendre les résultats de la recherche accessibles aux communautés bénéficiaires de la recherche, aux décideurs et aux scientifiques.

Les indicateurs retenus sont présentés dans la grille de supervision des sites conduisant ou hébergeant des projets de recherche en santé humaine (voir annexe).

#### IV.9. SUIVI ET ÉVALUATION DES PROTOCOLES D'ESSAIS CLINIQUES PAR L'AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE (ANRPH)

Le suivi et l'évaluation des protocoles d'essais cliniques par l'ANRPh [27] se fait de manière conjointe entre les institutions impliquées (l'Inspection Générale des services Pharmaceutiques et des Laboratoires, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise, la Direction de la Santé Familiale et la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé), à travers le comité de coordination de ses activités.

Le tableau ci-après présente les différents indicateurs de performance de suivi et d'évaluation des projets de recherche.

*Tableau 6: Indicateurs de suivi/ évaluation des protocoles d'essais cliniques l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRPH)*

N°	Indicateurs
1)	Proportion de protocoles d'essais cliniques mis en œuvre dans les structures du MINSANTE avec clairance éthique
2)	Proportion d'essais cliniques mis en œuvre dans les structures du MINSANTE avec clairance éthique et AAR.
3)	Proportion de demandes d'AAR avec réponse au demandeur
4)	Proportion de demandes d'AAR avec réponse favorable au demandeur
5)	Durée moyenne du délai entre le dépôt du dossier de demande d'AAR complet et la réponse finale au demandeur
6)	Proportion de demandes de dérogation spéciale d'importation des médicaments d'essais cliniques traités
7)	Durée moyenne de traitement des dossiers de demande de dérogation d'importation de médicament d'essais cliniques

8)	Proportion d'essais clinique dont les médicaments ont été importés après dérogation spéciale d'importation et ayant bénéficié de la levée du lot
9)	Proportion d'essais cliniques qui ont bénéficié d'une visite de suivi administratif au cours des 12 derniers mois
10)	Proportion d'essais clinique de phase I ou II qui ont bénéficié d'une visite de suivi administratif annuelle au cours des 12 derniers mois
11)	Proportion de visites de suivi éthique effectuées
12)	Proportion de textes réglementaires et Directives relatifs aux essais cliniques revisités au cours des 36 derniers mois

#### IV.10. PROCÉDURE DE RÉVISION/MISE À JOUR DU PRÉSENT DOCUMENT

<b>Initiateur :</b>	MINSANTE, CNERSH,
<b>Intervenant (s) :</b>	Tous les intervenants de la recherche au Cameroun

La responsabilité de la tenue et la mise à jour du présent document (Organisation, fonctionnement et procédures du système d'évaluation éthique et administrative de la recherche en santé humaine au Cameroun) incombe au MINSANTE et au CNERSH. La décision de modification des procédures existantes est prise sur l'initiative de la DROS et portée à la haute attention du Ministre en charge de la Santé. Cette mise à jour doit faire l'objet d'une note de service du Ministre de la Santé. Une numérotation appropriée des versions relatives à l'actualisation dudit Document doit permettre d'en suivre l'exhaustivité.

La mise à jour du Document peut être motivée par :

- ❖ l'évolution du cadre juridique de la recherche pour la santé humaine ;
- ❖ l'évolution des meilleures pratiques nationales et internationales ;

- ❖ les changements dans l'organisation ou les activités des structures techniques de réglementation de la recherche pour la santé humaine suivant les décisions des responsables ;
- ❖ la nécessité de modifier les systèmes et procédures pour faire face à des situations nouvelles ;
- ❖ le feedback des utilisateurs portant sur les difficultés de mise en œuvre des procédures existantes.

### ❖ **Description de la procédure**

Lorsque la décision de modification des procédures existantes ou d'insertion de nouvelles procédures est envisagée :

- le chef de division de la recherche opérationnelle en santé soumet au ministre de la santé un projet de création d'un groupe de travail constitué des parties prenantes de la régulation de la recherche en santé ;
- le groupe de travail est invité par le ministre de la santé aux sessions de travail ;
- les objectifs de la revue sont discutés dans le groupe et sont approuvés ;
- les experts en la matière rédigent les procédures identifiées ;
- les procédures rédigées ou revues sont présentées au groupe pour discussion ;
- après discussion, les procédures sont adoptées ainsi que la nouvelle version du document ;
- la nouvelle version ainsi que les rapports des réunions sont soumis au ministre de la santé pour validation par une décision.
- la version validée par le ministre de la santé est produite en français et en anglais et partagée par la DROS.

### ❖ Documents de la procédure

- décision de création de groupe de travail portant sur la révision du document ;
- rapport d'activités du groupe de travail ;
- nouvelle version actualisée du document ;
- décision rendant le document exécutoire.

---

## ► REFERENCES

---

1. Loi N°2022/008 du 27 Avril 2022 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun. Edited by Parlement. Yaoundé: Journal officiel du Cameroun; 2022.
2. Arrêté N° 0977/MINSANTE/SESP/SG/DROS du 18 avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement des Comités d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine au sein des structures relevant du Ministère en charge de la Santé Publique au Cameroun. 2012.
3. MINSANTE: Stratégie Sectorielle de la Santé 2016 - 2027. Yaoundé: Ministère de la santé; 2016.
4. MINSANTE: Décret N°2002/209 du 19 août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique. In: 2002/209. Edited by santé Mdl. Yaoundé: Ministère de la santé; 2002.
5. MINSANTE: Décret N°2013/093 du 03 Avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique. Edited by santé Mdl. Yaoundé: Ministère de la santé; 2013.
6. MINSANTE: Décision N° 0286/D/MSP/CAB du 5 juillet 2014 portant création d'une Commission Consultative Scientifique et Stratégique de la Recherche au Ministère de la Santé Publique. Yaoundé: MINSANTE; 2014.
7. Ligne directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, Quatrième édition. Conseil des Organisations Internationales des Sciences médicales (CIOMS) 2016.
8. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C: What makes clinical research ethical? *Jama* 2000, 283(20):2701-2711.
9. MINSANTE: Décision N°2096/D/MINSANTE/SG/DROS/DAJC du 21 juin 2021 portant organisation et fonctionnement du Secrétariat technique du

- Comité d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine. Edited by MINSANTE. Yaoundé: MINSANTE; 2021.
10. Décret N° 2018/9387/PM du 30 novembre 2018 fixant les modalités de création organisation et de fonctionnement des comités et groupes de travail. Yaoundé: Services du Premier Ministre; 2018.
  11. Décision N°1090/D/MINSANTE/SESP/SG/DROS du 13 juillet 2012 constatant la composition du Comité National d'Éthique de la Recherche pour la Santé Humaine. MINSANTE; 2012.
  12. Lignes Directrices pour de Bonnes pratiques cliniques, ICH thème E6(R2). Conférence Internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) 2016.
  13. Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale. Genève: Organisation Mondiale de la Santé; 2000.
  14. Circulaire N°003/PM du 06 juillet 2015 relative au contrôle de gestion dans le cadre de l'élaboration et de l'exécution du budget de l'Etat. Services du Premier Ministre, Cameroun; 2015.
  15. MINSANTE: Lettre-Circulaire N°6/CAB/PM du 27 mai 2010 relative à la détermination du montant des indemnités des membres des comités et secrétariats MINSANTE; 2010.
  16. MINSANTE: Arrêté N°1737/A/MINSANTE/SG/DROS du 28 novembre 2013 fixant le montant des frais d'évaluation des protocoles de recherche soumis aux comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine pour une clairance éthique. MINSANTE; 2013.
  17. La recherche dans les situations d'urgence sanitaire mondiale : questions éthiques ; rapport abrégé. Nuffield Council on Bioethics; 2020.

18. Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé Humaine: Exigences administratives pour une demande de clairance éthique. Yaoundé: CNERSH; 2013.
19. Guidelines for registration of traditional medicines in the WHO African Region. WHO Regional Office for Africa; 2010.
20. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama* 2013, 310(20):2191-2194.
21. Maître Pierre Boubou: Code civil Camerounais. Douala: Editions avenir; 2006.
22. African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF): Modèle d'évaluation clinique des demandes d'essais cliniques 2019.
23. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine Geneva: World Health Organization, WHO/EDM/TRM/2000.1; 2000.
24. Décision N°0689/D/MINSANTE/SG/DROS du 29 juillet 2009 Portant conditions de délivrance de l'Autorisation Administrative de Recherche en Santé Humaine au Cameroun. Yaoundé: Ministère de la Santé Publique; 2009.
25. Lettre circulaire N°D36-13/LC/MINSANTE/SG/DROS/YC du 09 février 2011 relative à la Mise en Œuvre de la Recherche Opérationnelle en Santé au Cameroun. Yaoundé: Ministère de la Santé Publique; 2011.
26. Loi N°2000/010 du 19 décembre 2000 régissant les archives. Yaoundé: Journal Officiel du Cameroun; 2000.
27. Décision N°0732/D/MINSANTE/CAB Portant mise en place de la Plateforme de coordination des structures de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Yaoundé: Ministère de la Santé Publique; 2017.



**Annexe 1 : Grille d'Évaluation éthique d'un projet de recherche**

**TITRE DU PROJET DE RECHERCHE :**

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

**INSTITUTION :**.....

**NOM DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL :**

.....

**NOM DU PRINCIPAL CO-INVESTIGATEUR LOCAL :**

.....

**NOM DU PROMOTEUR :**

.....

**TYPE DE PROJET :** National  International  Etudiant

**QUALITÉ DE DOSSIER :** Nouveau dossier  Resoumission  Amendement  Renouvellement

**DATE DE L'ÉVALUATION :** ..... /..... /.....

**TYPE D'ÉVALUATION :** Normal  Accéléré  Projet amendé  Suivi

CRITÈRES D'ÉVALUATION	O	N	NA	COMMENTAIRES/SUGGESTIONS
<b>1. VALEUR SOCIALE</b>				
Le thème est-il pertinent par rapport aux objectifs de recherche en santé des populations ?				
Le projet est-il en conformité avec les besoins prioritaires nationales et ou mondiales en santé ?				
Le projet a-t-il un bénéfice direct et indirect pour les populations ?				
Le plan de dissémination des résultats implique-t-il les participants, la communauté, les autorités sanitaires locales et nationales, les partenaires œuvrant dans le domaine de santé concerné et la communauté scientifique ?				
<b>2. VALIDITÉ SCIENTIFIQUE</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	
<b>2.1. COHÉRENCE OBJECTIFS – HYPOTHÈSES – QUESTIONS DE</b>				

RECHERCHE- PLAN D'ANALYSE				
La question de recherche découle-t-elle de la justification de celle-ci ?				
Les hypothèses permettent- elles de répondre aux questions de recherche ?				
Les objectifs permettent-ils de répondre aux questions de la recherche ?				
Le schéma d'étude proposé, la méthode de sélection des participants sont-ils adaptés pour atteindre les objectifs fixés ?				
Le procédé d'étude découle-t-il des objectifs et des hypothèses ?				
Le procédé reflète –t-il les caractéristiques des sujets à l'étude ?				
Le plan d'analyse estime-t-il correctement les indicateurs des objectifs spécifiques fixés ?				
Les outils de collecte répondent-ils aux objectifs ?				
Chaque objectif possède-t-il les variables attendues dans l'outil de collecte ?				
2.2. SÉLECTION DES PARTICIPANTS				
La méthode de sélection des participants est-elle adaptée pour atteindre les objectifs fixés ?				
La sélection des participants, l'estimation de la taille de l'échantillon et les méthodes de mesures proposées concourent-elles à minimiser les biais de sélection, d'information, de fluctuations d'échantillonnage et les facteurs de confusion ?				
La procédure de l'étude prévoit-elle le choix équitable des participants ?				
Les personnes éligibles ou incluses correspondent-elles aux bénéficiaires				

directs de la recherche ?				
Les personnes ayant le plus grand risque de dommages sont-elles exclues ?				
La sélection des participants est-elle faite pour ne pas influencer le résultat ?				
<b>2.3. CAS PARTICULIER D'UN ESSAI CLINIQUE</b>				
Quelle est la phase de l'essai ? Précisez PHASE 1 ;2 ;3 ou 4				
Les résultats des phases antérieures sont – ils décrits ?				
La méthode de randomisation proposée permet-elle une distribution équilibrée des participants à l'étude ?				
L'intervention, le contrôle et les mesures des variables d'intérêt sont-ils clairs et précis ?				
Le produit a-t-il fait l'objet d'une description clair ??				
Le choix des variables d'intérêt est-il justifié ?				
Si la recherche nécessite des examens paracliniques, une procédure de contrôle qualité est-elle prévue et décrite ?				
<b>2.4. FIDÉLITÉ ET VALIDITÉ DE L'INSTRUMENT</b>				
Si applicable : l'instrument à tester est-il annexé ou les éléments à collecter sont-ils au moins décrits ?				
Le pré-testing des instruments est-il décrit ?				
L'instrument est-il disponible ?				
L'instrument est-il pertinent par rapport aux objectifs de l'étude ?				
<b>2.5. PERSPECTIVE DE LA RECHERCHE - TYPE DE RECHERCHE CLINIQUE</b>				

Dans quelle perspective se situe la recherche ? De quel type de recherche s'agit-il ? (Cochez la/les cases correspondantes) <input type="checkbox"/> Recherche observationnelle (descriptive, analytique ? <input type="checkbox"/> Recherche interventionnelle : Essai thérapeutique, essai vaccinal, évaluation d'un matériel biomédical ? <input type="checkbox"/> Recherche / développement ? <input type="checkbox"/> Étude nationale, régionale ou institutionnelle ? <input type="checkbox"/> Recherche multi pays ?				
<b>3. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	
Un chapitre intitulé « Considérations éthiques » est-il inclus dans le protocole ?				
Si oui, ce chapitre comprend-il les éléments suivants : la justification éthique du protocole, l'identification des enjeux éthiques ou risques, les mesures prises pour minimiser les risques, les textes réglementaires applicables, des conclusions des évaluations éthiques antérieures, le plan de dissémination des résultats et le plan d'amélioration de l'accès des populations cibles aux conclusions de la recherche ?				
L'identification des enjeux éthiques est-elle appropriée ?				
<b>4. ANALYSE RISQUES/BÉNÉFICES</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	
Quels sont les avantages directs et indirects de l'étude ?				
Le projet comporte-t-il un inventaire des bénéfices attendus en termes d'amélioration de l'efficacité, de la sécurité ?				

Le projet comporte-t-il un inventaire des bénéfices attendus en termes d'amélioration de l'accessibilité aux soins ou en termes d'offre de soins ?				
Cet inventaire a-t-il-été fait sur le plan individuel (physique, physiologique, psychologique, émotionnelle, dignité et droit) ?				
Cet inventaire a-t-il-été fait sur le plan social (perturbations des normes et organisations familial, social et culturelle) ?				
Cet inventaire a-t-il-été fait sur le plan environnemental (pouvant avoir un impact sur les individus ou la société) ?				
Les bénéfices sont-ils raisonnables par rapport aux risques (existe-t-il une alternative ou une procédure pouvant améliorer le ratio risque/ bénéfice) ?				
<b>5. RESPECT DE LA CONFIDENTIALITÉ</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	
La confidentialité est-elle assurée ?				
Les outils de collecte des données, les procédures de collecte, d'analyse et de présentation des résultats sont-ils élaborés de manière à éviter l'identification des participants ?				
L'accès aux bases des données est-il restreint à l'équipe de recherche ?				
Le système de codage est-il approprié (dans le cas où il existe un registre de code) ?				
<b>6. CONSENTEMENT ÉCLAIRE</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	
<b>6.1. NOTICE D'INFORMATION</b>				
Existe-t- il une notice d'information en anglais et en français ?				
La notice d'information comporte-t-elle les informations suivantes : titre du projet ;				

<ul style="list-style-type: none"> <li>· noms et adresse complète de l'investigateur principal ;</li> <li>· objectifs ;</li> <li>· procédures de l'étude (mode et temps d'administration du questionnaire, prélèvement des échantillons, échantillonnage, randomisation, analyse des données, la durée de collecte de données et de suivi, la fréquence des visites) ;</li> <li>· un descriptif des avantages et des risques de l'étude ;</li> <li>· une estimation du temps d'implication de la personne ;</li> <li>· la possibilité pour le participant de refuser et de retirer son consentement à tout moment sans encourir une sanction ;</li> <li>· les compensations éventuelles et la justification du montant ;,</li> <li>· l'adresse des personnes à contacter en cas de préoccupations ou de survenue de problèmes (adresse électronique, adresse géographique, téléphone mobile et fixe de l'investigateur principal et du comité d'éthique compétent).</li> </ul>				
Est-il prévu qu'une copie de la notice soit remise au participant ?				
<b>6.2. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT/ASSENTIMENT ÉCLAIRE</b>				
Tous les documents de Consentement/ assentiment sont-ils disponibles en français et en anglais ?				
Ces documents contiennent-ils les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>· le titre du projet ;</li> <li>· la phrase d'acceptation ;</li> <li>· l'espace pour le nom du participant ;</li> <li>· le mode de consentement (verbal ou</li> </ul>				

<p>écrit) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· l'espace pour la signature du participant et des témoins éventuels ;</li> <li>· la date de signature par le participant/représentant légal ;</li> <li>· le nom de la personne qui recueille le consentement ;</li> <li>· la possibilité d'accepter ou de refuser son consentement pour l'utilisation de ses données ou de ses échantillons pour des études ultérieures.</li> </ul>				
La langue et le langage utilisés sur les documents de consentement/assentiment sont-ils simples et compréhensibles pour le participant et/ou pour son représentant ?				
La traduction des documents de consentement dans les dialectes locaux est-elle clairement énoncée ?				
La procédure d'obtention du consentement est-elle clairement décrite dans le protocole ?				
Cette procédure expose-t-elle le participant à : une subordination, une induction, aux pressions et /ou à une exploitation ?				
L'étude prévoit-elle l'auto-recueil du consentement ou qu'un membre de l'équipe lise et explique les documents de consentement au participant ?				
La procédure de recueil de consentement permet-elle au participant de poser des questions en vue des éclaircissements avant de participer ?				
Le lieu de recueil du consentement respecte-t-il la confidentialité et le confort du participant ?				
Si l'étude requiert un consentement				

verbal du participant/représentant légal, la procédure prévoit-elle la validation du consentement notamment par la signature du formulaire par un témoin et par la personne qui recueille le consentement ?				
Existe-t-il une documentation du consentement/assentiment adaptée à chaque type de participant à l'étude et à la source de données ?				
Sources de données directes : adultes (21 ans et plus), enfants (moins de 12ans), adolescents (12 à 20 ans), personnes vulnérables, participants en situation d'urgence ?				
Source de données indirectes (dossiers de patients, base de données, sérothèque ou bio banque) ?				
Communauté ou groupe ?				
Le formulaire comporte : date de signature par participant/représentant légal, nom du participant, nom de la personne qui recueille le consentement, phrase d'engagement du participant ?				
La procédure prévoit-elle la possibilité d'accepter ou de refuser son consentement pour l'utilisation de ses données ou de ses échantillons pour des études ultérieures ?				
Dans le cas où le participant est un mineur âgé de moins de 12 ans, la notice d'information contenant des informations générales prévues pour l'obtention du consentement, est-elle proposée au parent ou au tuteur ? Un formulaire d'accord parental est-il proposé ?				
Dans le cas où le participant est un mineur âgé de 12 à 20 ans : une fiche d'assentiment est-elle				

proposée à l'enfant ? un formulaire d'accord parental est-il proposé ?				
Dans le cas du consentement d'un mineur émancipé (Individu < 21 ans, mineur marié, et par décision juridiquement valable des parents à partir de quinze ans) : l'étude prévoit-elle d'appliquer la même procédure de consentement que chez l'adulte ?				
Dans le cas du consentement des groupes/personnes vulnérables (toute personne présentant une situation sanitaire, physique, sociale, et/ou économique qui ne lui permet pas d'assumer son autonomie et/ou de donner librement un consentement : enfants, femmes enceintes, nouveau- nés, fœtus, jeunes sans-abris, personnes atteintes de troubles mentaux/psychiatriques, défavorisés économiques ou pédagogiques, marginalisés, personnes en phase terminale de maladie, prisonniers ...etc.), hormis, la notice d'information contenant les informations générales, l'étude prévoit-elle une fiche de consentement permettant au gardien légal de donner la permission de faire participer la personne à l'étude ?				
L'étude donne-t-elle la possibilité au participant vulnérable ayant retrouvé son autonomie de donner son consentement ?				
Dans le cas du consentement des personnes en situation d'urgence médicale (urgences prévisibles - les personnes avec des urgences non prévisibles sont classées parmi les				

groupes vulnérables), le recueil du consentement est-il prévu avant la survenue de l'urgence ?				
<b>6.3. CAS D'EXEMPTION/ DISPENSE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRE</b>				
La source de données est-elle indirecte avec les situations suivantes : · Impossibilité d'accéder au(x) participant(s) ; · risque mineur de violation d'autonomie et de confidentialité ; · recueil du consentement pouvant compromettre le résultat de l'étude ; · utilisation de données anonymes ; · utilisation de matériel biologique anonyme ; · études qualitatives de type observationnelle et écologique où la cible est un groupe et non un individu.				
L'utilisation des registres/ bases de données de santé est-elle autorisée par les institutions qui les hébergent ?				
La procédure de confidentialité utilisée permet-elle de protéger l'accès ou l'utilisation des informations personnelles qui sont dans les registres/ bases de données ?				
L'exemption de consentement éclairé affecte-t-elle les droits et le bien-être des participants à la recherche ?				
L'étude porte-t-elle sur des échantillons biologiques et/ ou des données personnelles obtenus avec un consentement des participants pour une utilisation ultérieure ?				
<b>7. PARTENARIAT COLLABORATIF POUR AMÉLIORER L'ACCÈS AUX</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE				
7.1. ACCORD DE PARTAGE DES DONNÉES (DSA : DATA SHARING AGREEMENT)				
Les données proviennent et/ou sont utilisées par plusieurs institutions ?				
Existe-t-il un accord de partage des données signé par toutes les parties prenantes ?				
L'étude prévoit-elle que la base de données collectées soit hébergée au Cameroun ?				
Les procédures de sécurisation des données collectées existent-elles ?				
L'ordre des auteurs dans les publications est-il précisé dans le DSA ?				
Cet ordre des auteurs dans les publications est-il équitable ?				
L'accès à la base de données collectées est-il équitable (accès des investigateurs locaux à la base de données de tous les sites d'une étude multi-pays ou multicentrique) ?				
7.2. ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL (MTA OU MATERIAL TRANSFERT AGREEMENT)				
Existe-t-il un MTA comprenant au minimum les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>· La nature, la quantité et la fréquence du transfert des échantillons ?</li> <li>· Le descriptif des échantillons en termes de source, de volume, de mode et de durée de conservation et de transport ?</li> <li>· Les noms et adresses de l'expéditeur et de son institution ?</li> <li>· Les noms et adresses du destinataire et de son institution ?</li> </ul>				

<ul style="list-style-type: none"> <li>· Le mode de destruction?</li> <li>· Les conditions de transformation des produits dérivés ?</li> <li>· Les conditions de partage à d'autres laboratoires ?</li> <li>· L'équité dans le partage des bénéfices générés par les produits dérivés du matériel biologique transféré (propriété intellectuelle, brevet d'exploitation et commercialisation) ?</li> <li>· Les références de la loi applicable à la sécurité des échantillons et du responsable référent ?</li> </ul>				
Le document d'accord de MTA est-il signé par les responsables suivants : l'expéditeur, le destinataire et le chargé de la sécurité des échantillons ?				
<b>7.3. GARANTIE DE PARTAGE DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE</b> (études multi-pays et multi-institutions)				
Est-il prévu un plan de collaboration entre les acteurs (gouvernement, sponsor, autorités sanitaires et communauté) garantissant l'accès des populations aux résultats de la recherche sur les plans financier, technologique (plateau technique) et formation des ressources humaines ?				
Est-il prévu un plan de renforcement de capacités des Co-investigateurs camerounais ?				
Existe-t-il un plan de transfert de technologie et de compétences ?				
<b>8. CONSIDÉRATIONS ADMINISTRATIVES</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	
<b>8.1. COMPÉTENCES DU OU DES CHERCHEURS ET IMPLICATION PAR RAPPORT A LA RECHERCHE</b>				
L'investigateur principal a-t-il les				

compétences et l'expérience requises pour mener la recherche ?				
Présente-t-il un profil qui répond aux exigences de la recherche ?				
Sa responsabilité est-elle assumée dans le cadre de l'étude ?				
Y-a-t-il une présentation de l'équipe de recherche ?				
Les CV des membres de l'équipe sont-ils insérés au projet ?				
L'équipe de recherche est-elle compétente pour répondre aux objectifs de recherche ?				
<b>8.2. CHRONOGRAMME DES ACTIVITÉS</b>				
Un chronogramme des activités est-il joint au protocole ?				
La planification de la collecte et de l'analyse des données est-elle décrite et cohérente ?				
La durée de la recherche permet-elle d'obtenir les résultats attendus de manière à résoudre le problème de l'étude ?				
<b>8.3. BUDGET</b>				
Existe-t-il un budget annexé au projet ?				
Ce budget est-il détaillé ?				
Ce budget est-il cohérent avec la durée de l'étude ?				
Ce budget est-il suffisant pour mener à bien le travail ?				
Ce budget prévoit-il la restitution des résultats de l'étude ?				
<b>8.4. ACCORD DE PRINCIPE DES SITES DE RECHERCHE</b>				
Existe-t-il un accord de principe des sites de recherche portant la signature				

de leur responsable ?				
<b>9. DISPOSITIONS FINALES</b>				
<b>9.1. DOMAINE DE COMPÉTENCE DE L'ÉVALUATEUR (précisez)</b>				
<b>9.2. CONCLUSION</b>				
<b>9.3. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES</b>				

## Annexe 2 : Grille de suivi éthique d'un projet de recherche

<u>Section 1</u> : Généralités	
Date de la descente sur le terrain	
Nom et adresse du site	
Noms des personnes rencontrées	
Noms des superviseurs	
Intitulé de l'étude	
Version du protocole	
Mois/ année d'approbation de l'étude par l'autorité réglementaire et le comité d'éthique	
Type d'étude	<input type="checkbox"/> Recherche observationnelle (descriptive, analytique) ? <input type="checkbox"/> Recherche interventionnelle : Essai thérapeutique, essai vaccinal, évaluation d'un matériel biomédical ? <input type="checkbox"/> Recherche / développement ? <input type="checkbox"/> Etude nationale, régionale ou institutionnelle ? <input type="checkbox"/> Recherche multi pays?
Promoteur	
Investigateur principal	
Co-investigateurs	
Durée prévue de l'étude	
Source de financement de l'étude	
Le recrutement des participants a-t-il débuté ? Si non, donner des détails.	
Combien de participants ont été recrutés à date ?	
Le recrutement des participants continue-t-il ?	
Combien de participants reste-t-il à recruter ?	
Y'a-t-il des sorties de l'étude (drop out) ? Si oui, donner des détails.	
Les participants recrutés reçoivent t'ils toujours des visites/ soins ? Si oui, donner des détails.	

<u>Section 2</u> : Respect du processus d’approbation éthique et réglementaire	Oui	Non	N/A	Observations
2.1. L’étude a-t-elle reçu l’avis favorable d’un comité d’éthique compétent (clairance éthique) ? (vérifier la période de validité de la clairance éthique et l’authenticité des signatures et des cachets de l’autorité)				
2.2. L’étude a-t-elle reçu l’Autorisation Administrative de Recherche du Ministère de la Santé Publique ? (vérifier la période de validité de l’autorisation et l’authenticité des signatures et des cachets de l’autorité)				
2.3. L’étude a-t-elle reçu l’accord de principe de la part de l’établissement/ institution/ ou organisme impliqué dans la recherche ? (vérifier la période de validité de l’accord et l’authenticité des signatures et des cachets de l’autorité)				
2.4. Existe-t-il des lettres d’entente entre le responsable de l’étude et le responsable de l’établissement/ institution/ ou organisme impliqué dans la recherche ?				
<u>Section 3</u> :Consentement	Oui	Non	N/A	Observations
3.1. Le formulaire de consentement/ assentiment éclairé est-il rédigé dans un langage clair, compréhensible et adapté à la population visée par la recherche ?				
3.2. Une copie de la notice d’information est-elle remise au participant ?				
3.3. La notice d’information comporte-t-elle les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- titre du projet</li> <li>- noms et adresse complète de l’investigateur principal,</li> <li>- objectifs,</li> <li>- procédures de l’étude (mode et temps d’administration du questionnaire, prélèvement des échantillons, échantillonnage, randomisation, analyse des données, la durée de collecte de données et de suivi, la fréquence des visites),</li> <li>- un descriptif des avantages et des risques de l’étude,</li> <li>- une estimation du temps d’implication de la personne,</li> <li>- la possibilité pour le participant de refuser et de retirer son consentement à tout moment sans encourir une sanction,</li> <li>- les compensations éventuelles ET la justification des montants,</li> <li>- l’adresse des personnes à contacter en cas de préoccupations ou de survenue de problèmes (adresse électronique, adresse géographique, téléphone mobile et fixe de l’investigateur principal et du comité d’éthique compétent) ?</li> </ul>				
3.4. L’information est-elle donnée au participant par l’intermédiaire d’un traducteur ?				
3.5. L’information transmise au participant est-elle complète				

(nécessité de l'étude, avantages attendus, risques courus) ; et dans un langage clair, compréhensible et adapté au niveau de compréhension de la population visée par la recherche ?				
3.6. Le sujet est-il éclairé de ce qu'il adviendra des données recueillies, les personnes qui y auront accès et du moment où elles seront détruites ?				
3.7. Le sujet a-t-il l'occasion de poser des questions pour mieux préciser ses interrogations ?				
3.8. Le sujet a-t-il le temps de réfléchir à son acceptation (lui est-il donné un moment entre la transmission de l'information et la signature du formulaire de consentement) ?				
3.9. L'information est-elle transmise au participant par un membre de l'équipe de recherche ?				
3.10. L'information est-elle transmise au participant par une personne indépendante de l'équipe de recherche ?				
3.11. Les individus décident-ils par eux-mêmes de participer à l'étude indépendamment de toute considération des coûts et bénéfices ?				
3.12. Les sujets sont-ils soumis à des menaces/ pressions/ manipulations pour obtenir leur acceptation ?				
3.13. Les sujets reçoivent-ils une récompense/ promesse injustifiée et inopportune pour leur participation ?				
3.14. Dans le cas d'une recherche impliquant plus d'une phase de collecte de données, le consentement des participants est-il renouvelé tout au long de la participation à l'étude ?				
3.15. Les sujets sont-ils informés de la nature volontaire de leur participation ?				
3.16. Les participants sont-ils libres de revenir sur leur décision en tout temps ?				
3.17. Pour les recherches impliquant les personnes incapables de donner leur consentement volontaire, les conditions suivantes sont-elles respectées : <ul style="list-style-type: none"> <li>- consentement/autorisation du représentant légal ?</li> <li>- assentiment pour les enfants ou les personnes fragiles et vulnérables ?</li> </ul>				
3.18. Tous les sujets participants à l'étude ont-ils signé des formulaires de consentement éclairés ?				
<b>Section 4 : Analyse des risques et des bénéfices</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Observations</b>
4.1. Les sujets sont-ils informés de l'ensemble des risques anticipés, ainsi que des mesures qui seront prises en vue de les réduire ?				
4.2. Les sujets sont-ils informés des avantages ou bénéfices anticipés de l'étude ?				

4.3. La sécurité et le bien-être des participants sont-ils assurés ?				
4.4. L'utilisation/ prélèvement de tout matériel biologique sont-ils justifiés ?				
4.5. Les connaissances scientifiques actuelles permettent t'elles de poursuivre la recherche ?				
4.6. Y'a-t-il eu des problèmes non anticipés liés à l'étude ?				
4.7. Les sujets reçoivent ils une compensation, de nature et de valeur justifiée, en raison de leur participation à la recherche?				
4.8. La vie privée des participants est-elle respectée ?				
<b>Section 5 : Sélection des sujets</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Observations</b>
5.1. Le choix du site de recherche est-il justifié ?				
5.2. La recherche implique t'elle des personnes mineures ?				
5.3. La recherche implique t'elle des sujets /groupes vulnérables (toute personne présentant une situation sanitaire, physique, sociale, et/ou économique qui ne lui permet pas d'assumer son autonomie et/ou de donner librement un consentement : enfants, femmes enceintes, nouveau-nés, fœtus, jeunes sans-abris, personnes atteintes de troubles mentaux/psychiatriques, défavorisés économiques ou pédagogiques, marginalisés, personnes en phase terminale de maladie, prisonniers ...etc.) ?				
5.4. Les personnes ou groupes recrutés sont-ils susceptibles de bénéficier de la recherche ?				
5.5. Les personnes en situation de vulnérabilité jouissent t'elles d'un traitement équitable ?				
5.6. Les critères d'inclusions sont-ils justifiés par la question de recherche ?				
5.7. Certaines personnes sont-elles exclues de la recherche de façon arbitraire ?				
<b>Section 6 : Confidentialité</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Observations</b>
6.1. Les information recueillies servent-elles à une identification ultérieure des participants ?				
6.2. Les formulaires de consentement, les données physiques, les données numériques, les banques de données, biobanque, sont-ils conservés de sorte à protéger la confidentialité des participants ?				
6.3. L'accès aux données est-il restreint aux personnes dûment autorisées ?				
<b>Section 7 : Adhésion au protocole de recherche</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Observations</b>

7.1. Le promoteur de l'étude a-t-il commandé des audits internes/externes du projet de recherche?				
7.2. Un responsable ou un comité de suivi ayant l'expérience appropriée a-t-il été désigné pour suivre l'étude ?				
7.3. Existe-t-il un système de gestion des données de l'étude ? - - Une base de données est-elle disponible ? - - Les procédures relatives à l'intégrité des données existent-elles ?.				
7.4. Existe-t-il un système d'archivage de l'ensemble des documents essentiels et des activités réalisées dans le cadre de l'étude ? Si oui, les procédures et responsabilités sont-elles documentées et suivies ?				
7.5. Existent-ils des rapports sur les activités réalisées dans le cadre de l'étude ? si oui, lesquels ? - Les rapports du responsable du suivi - Les rapports de réunions - Les rapports d'étapes - Les rapports d'assurance qualité				
7.6. Existe-t-il un système de notification des événements indésirables au comité éthique et à l'autorité réglementaire ? Si oui, les fiches de notification d'événements indésirables sont-elles disponibles ?				
7.7. Y'a-t-il eu des événements indésirables liés à l'étude ? Si oui : - Quel est le nombre d'événements indésirables notifiés au comité éthique et à l'autorité réglementaire ? - Les rapports d'événements indésirables graves sont-ils disponibles ? - Y-a-t-il une conformité entre les données consignées dans les formulaires de rapport de cas et celles contenues dans les fiches de notification ? - Les réponses du comité éthique et de l'autorité réglementaire sont-elles disponibles ?				
7.8. Les prélèvements d'échantillons, les examens d'imagerie médicale ou d'autres tests sont-ils effectués comme décrits dans le protocole de recherche approuvé ?				
7.9. Y-a-t-il eu des modifications sur le protocole approuvé par le comité d'éthique et les autorités réglementaires ? - La preuve écrite de l'acceptation des amendements au protocole par le comité d'éthique est-elle disponible ; - Les amendements du protocole approuvés par le comité d'éthique ont-ils été notifiés auprès des autorités réglementaires ?				
<b>Section 8 : Site de l'étude</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	

<p>8.1. Le site a-t-il les équipements et les infrastructures nécessaires pour cette étude ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Existe-t-il un espace dédié aux examens physiques et prélèvements biologiques ?</li> <li>- Les équipements et des instruments nécessaires sont-ils disponibles et appropriés?</li> <li>- Des lits d'hospitalisation sont-ils disponibles ?</li> <li>- Un espace d'urgence bien équipé et ayant les médicaments à administrer en cas d'urgence, est-il disponible ?</li> <li>- Les médicaments à administrer en cas d'urgence sont-ils conservés conformément à leur durée de conservation ?</li> </ul>				
<p>8.2. Les laboratoires sont-ils convenablement équipés de manière à effectuer les tests requis ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - Les espaces destinés la réception, la préparation, et la conservation jusqu'au moment de l'analyse des échantillons, sont-ils appropriés ?</li> <li>- - Le statut de qualification et de calibrage des équipements et des instruments de laboratoire est-il valide au moment de l'utilisation pour l'analyse des échantillons ?</li> <li>- - Des contrats ont-ils été signés pour les sous-traitances ?</li> <li>- - Les procédures de conservation et de manipulation des échantillons sont-elles respectées ?</li> <li>- - Les échantillons des participants sont-ils traçables ?</li> </ul>				
<p>8.3. Le site répond-t-il aux normes en matière d'hygiène et de biosécurité ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilité de toilettes et installations de lavage ;</li> <li>- Présence de système d'élimination des déchets ;</li> </ul>				
<b>Section 9 : Le personnel de recherche</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	
9.1. Le personnel de recherche a-t-il reçu une formation avant le début de l'étude ?				
9.2. Les responsabilités du personnel (promoteur, investigateurs, autres personnel) et l'organigramme ont-ils été tous décrits ? Le cas échéant, des preuves de la délégation des tâches au personnel en fonction de leurs qualifications et de leur expérience, sont-elles disponibles ?				
9.3. Le profil du personnel répond-t-il aux exigences ?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les documents relatifs aux qualifications du personnel y compris le personnel contractuel sont-ils disponibles ?</li> <li>- L'expérience et la formation du personnel sont-elles appropriées ?</li> <li>- Le nombre d'employés est-il suffisant pour conduire l'étude ?</li> </ul>				

### Annexe 3 : Grille de supervision des Institutions conduisant/hébergeant des projets de recherche en santé humaine

Date de la descente sur le terrain					
Nom et adresse du site					
Noms des personnes rencontrées					
Noms des superviseurs					
Item		N°	Indicateurs	Réponse	Observations
1	Disponibilité des ressources permettant la protection des participants à la recherche lors de d'implémentation des projets de recherche mise en œuvre dans la structure	1.1	Proportion de chercheurs ayant au moins un diplôme terminal (PhD) couvrant son domaine de recherche		
		1.2	Proportion de chercheurs ayant reçu une formation d'au moins 40 heures en éthique de la recherche pour la santé humaine		
		1.3	Proportion de chercheurs ayant reçu une formation couvrant les aspects éthiques spécifiques de son domaine de recherche.		
		1.4	Proportion de chercheurs disposant de documents réglementaires sur la protection des participants à la recherche		
		1.5	Proportion de projets de recherche menés par la structure intégrant les outils assurant la protection des participants		
2	Evaluation éthique et administrative des projets de recherche mis en œuvre dans l'institution de recherche	2.1	Proportion de projets de recherche mis en œuvre ayant obtenu une clairance éthique délivrée par un comité d'éthique compétant		
		2.2	Proportion de projets de recherche ayant bénéficié d'une Autorisation Administrative de Recherche (AAR) délivrée par le Ministère en charge de la Santé		

		2.3	Proportion de projets de recherche avec échange de matériel biologique entre institutions et disposant d'un Accord de transfert de matériel (Material Transfert Agreement)		
		2.4	Proportion de projets de recherche avec échange de données entre institutions et disposant d'un Accord de transfert des données (Data Sharing Agreement)		
		2.5	Proportion d'essais cliniques enregistré dans une base de données locale et/ou internationale publique (Pan-African Clinical Trials Registry au minimum)		
		2.6	Proportion de projets de recherche terminés qui ont transmis un rapport final au comité d'éthique compétant.		
3	Dissémination des résultats	3.1	Proportion de projets de recherche terminés dont les résultats ont été disséminés aux communautés cibles de la recherche		
		3.2	Proportions de projets de recherche terminés dont les résultats ont été disséminés aux Décideurs/ Autorités sanitaires		
		3.3	Proportions de projets de recherche terminés dont les résultats ont été présentées aux conférences scientifiques nationales		
		3.4	Proportions de projets de recherche terminés dont les résultats sont accessibles dans au moins un journal scientifique / bibliothèque d'accès libre		

#### Annexe 4 : Grille de suivi-évaluation des comités d'éthique pour la DROS

Date de la descente sur le terrain					
Nom et adresse du comité d'éthique					
Noms des personnes rencontrées					
Noms des évaluateurs					
N°	Item	N°	Indicateur	Réponse	Observations
1	Accès à l'évaluation éthique	1.1	Proportion des régions couvertes par un Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé Humaine (CERSH)		
		1.2	Proportion des régions couvertes par un CERSH		
		1.3	Proportion de CERSH mis en place selon la réglementation		
		1.4	Proportion de CERSH renouvelés comme le veut la réglementation		
		1.5	Proportion de CERSH ayant un espace de bureau pour réception et évaluation des protocoles		
		1.6	Proportion de CERSH ayant un calendrier public de réunions		
		1.7	Proportion de CERSH ayant respecté au cours des 12 derniers mois, le calendrier public de réunions		
		1.8	Proportion de CERSH ayant des procédures opératoires standardisées de fonctionnement et évaluation des protocoles		
		1.9	Proportions d'hôpitaux de première et deuxième catégories ayant un CERSH		
		1.10	Proportion de CERSH ayant la structure commode à celle recommandée par la réglementation		
		1.11	Proportion de CERSH ayant une composition commode à celle recommandée par la réglementation		
		1.12	Proportion de CERSH constitués qui sont fonctionnels		
2	Sélection et formation des membres	2.1	Proportion de membres sélectionnés selon les directives		
		2.2	Proportion de membres formés en évaluation éthique		
		2.3	Proportion de membres cumulant 40H		

			de formation et éthique de la recherche au cours des 36 derniers mois		
		2.4	Proportion de membres formés en bonnes pratiques cliniques au cours des 36 derniers mois		
		2.5	Proportion de membres formés en évaluation d'essais cliniques de médicaments au cours des 36 derniers mois		
		2.6	Proportion de membres formés en évaluation d'essais cliniques de vaccins au cours des 36 derniers mois		
		2.7	Proportion de membres formés en évaluation d'essais cliniques de médicaments traditionnels au cours des 36 derniers mois		
3	Programmation et tenue des réunions	3.1	Proportion de CERSH ayant un calendrier annuel		
		3.2	Proportion de CERSH ayant un calendrier annuel rendu public		
		3.4	Proportion de CERSH tenant au moins 80% de réunions en date prévues		
		3.5	Proportion de CERSH tenant au moins 80% de réunions avec au moins 80% des membres présents		
		3.6	Proportion de réunions de CERSH tenant au moins 80% de réunions convoquées convenablement		
		3.7	Proportion de CERSH disposant de procédures opératoires standardisées pour l'évaluation éthique		
		3.8	Proportion de CERSH utilisant le guide d'évaluation éthique et administrative des protocoles de recherche en santé humaine du Ministère de la Santé pour l'évaluation éthique		
		3.9	Proportion de réunion d'évaluation avec préalable de déclaration de conflit d'intérêt		
		3.10	Proportion de réunion d'évaluation avec préalable de déclaration de confidentialité		
		3.11	Nombre de protocoles de recherche reçus au cours des 12 derniers mois		

		3.12	Nombre de protocoles de recherche éligibles à l'évaluation éthique au cours des 12 derniers mois		
		3.13	Proportion de protocoles de recherche transmis pour évaluation selon la procédure prévue par les directives actuelles		
		3.14	Proportion de protocoles évalués dans délais prévus par les directives actuelles		
		3.15	Proportion de protocoles évalués dans délais prévus par les directives actuelles applicables et bénéficiant de clairance éthique		
		3.16	Proportion de réunion d'évaluation éthique avec rapport		
		3.17	Proportion de réunion d'évaluation éthique archivé en soft et en hard		
		3.18	Proportion de réunion d'évaluation éthique avec rapport partagé avec les acteurs prévus dans le directives applicables		
		3.19	Proportion de réunion d'évaluation éthique avec rapport indiquant le mode de prise de décision pour chaque protocole évalué.		
4	Financement des comités d'éthiques	4.1	Montant total de financement reçu au cours des 12 derniers mois		
		4.2	Proportion de lignes de financements correspondant à ceux prévus par la réglementation		
		4.3	Pourcentage du montant de financement reçus correspondant au montants prévus par la réglementation		
		4.4	Proportion de paiements faits aux membres de CERSH selon la réglementation en rigueur		
5	Archivage	05.1	Proportion de CERSH recevant les dossiers de demande de clairance éthique par voie électronique		
		05.2	Proportion de CERSH faisant un archivage électronique des dossiers de demande de clairance éthique		
		5.3	Proportion de CERSH ayant une base de données électronique des dossiers de demande de clairance éthique reçus		

6	Communication	6.1	Proportion de CERSH joignables par contact téléphonique dédié		
		6.2	Proportion de CERSH joignables par contact email dédié		
		6.3	Proportion de CERSH joignable par boîte postale dédié		
		6.4	Proportion de CERSH ayant un site web		
		6.5	Proportion de CERSH ayant une page web d'information du public		
		6.6	Proportion de CERSH ayant une interface de soumission de dossiers de demande clairance éthique en ligne		

**Annexe 5: Grille de revue du fonctionnement des Comités d’Ethique pour la Recherche en Santé Humaine au Cameroun (CERSH)**

Date de la descente sur le terrain				
Nom et adresse du comité d’éthique				
Noms des personnes rencontrées				
Noms des superviseurs				
N°	Variable	Modalité	Réponse	Commentaires
1.	Cible de l’évaluation	FOSA catégorie 1= a FOSA catégorie 2= b FOSA catégorie 3= c Institut de formation= d Structure de recherche= e Autre _____ = f		
2.	Type de comité	National = a Régional = b Institutionnel = c		
3.	Date de la mise en place du comité	Date : DD/MM/AAAA		
4.	Pouvez-vous nous donner copie du procès-verbal/document officiel de mise en place du comité d’éthique ?	Oui=1, non = 2,		
5.	Date du dernier renouvellement du comité	Date : DD/MM/AAAA		
6.	Pouvez-vous nous donner copie de procès-verbal de renouvellement ?	Oui=1, non = 2,		
7.	Pouvez-vous nous donner copie de la décision de constatation de la mise en place ou du renouvellement ?	Oui=1, non = 2,		
8.	Autorité signataire de la décision de constatation	Ministre de la santé publique= 1 Autre ministre = 2 Recteur/Doyen d’université = 3 Président du conseil d’administration = 4 Autre _____ = 5		
9.	Nombre total de membres dans le comité	Nombre		
10.	Nombre total de membres dans le comité participant actuellement aux réunions	Nombre		
11.	Nombre de femmes dans le comité	Nombre		
12.	Nombre de médecins dans le comité	Nombre		
13.	Nombre de statisticiens dans le comité	Nombre		
14.	Nombre de membres représentants de la communauté	Nombre		
15.	Nombre de membres ne travaillant pas dans la structure qui héberge le comité	Nombre		

16.	Nombre de membres du comité ayant reçu au moins une formation en évaluation éthique	Nombre		
17.	Nombre de membres du comité ayant reçu au moins une formation d'au moins 40 heures en évaluation éthique	Nombre		
18.	Pouvez-vous nous donner une copie du calendrier de tenue des réunions du comité pour l'année passée ?	Oui=1, non = 2,		
19.	Ledit calendrier est-il rendu public ?	Oui=1, non = 2,		
20.	Si le calendrier est public, à quelle source peut on le vérifier ?	Affiche = a Site web = b Forum WhatsApp = c Autre _____ = d		
21.	Combien de réunions étaient prévues au cours des 12 derniers mois ?	Nombre		
22.	Combien de réunions ont été tenues au cours des 12 derniers mois ?	Nombre		
23.	Nombre de réunions tenues par le comité au cours des 12 derniers mois avec procès-verbal	Nombre		
24.	Le comité a-t-il une adresse physique pour le dépôt des demandes d'évaluation éthique ?	Oui=1, non = 2,		
25.	Le comité a-t-il une ligne téléphonique	Oui=1, non = 2,		
26.	Le comité a-t-il une adresse email ?	Oui=1, non = 2,		
27.	Le comité a-t-il un site web ?	Oui=1, non = 2,		
28.	Le comité a-t-il une boîte postale ?	Oui=1, non = 2,		
29.	Le comité a-t-il un compte bancaire pour dépôt des frais d'évaluation des protocoles ?	Oui=1, non = 2,		
30.	Le comité a-t-il une salle de réunion pour l'évaluation des protocoles ?	Oui=1, non = 2,		
31.	Le comité a-t-il un secrétariat ?	Oui=1, non = 2,		
32.	Le comité a-t-il un ordinateur ?	Oui=1, non = 2,		
33.	Le comité a-t-il une imprimante ?	Oui=1, non = 2,		
34.	Le comité a-t-il un dispositif d'archivage des documents ?	Oui=1, non = 2,		
35.	Le comité dispose-t-il de procédures opératoires standardisées pour le fonctionnement et l'évaluation éthique ?	Oui=1, non = 2,		
36.	Le comité dispose-t-il de la liste de pièces requises pour l'évaluation éthique	Oui=1, non = 2,		
37.	Nombre de demandes d'évaluation éthique reçues au cours des 12 derniers	Nombre		

	mois			
38.	Nombre de demandes d'évaluation éthique reçues au cours des 12 derniers mois jugées recevables	Nombre		
39.	Nombre de demandes d'évaluation éthique reçues au cours des 12 derniers mois jugées recevables et examinées	Nombre		
40.	Nombre de demandes d'évaluation éthique reçues au cours des 12 derniers mois jugées recevables, examinées avec clairance éthique délivrées	Nombre		
41.	Nombre de demandes d'évaluation éthique reçues au cours des 12 derniers mois jugées recevables, examinées et rejetées	Nombre		
42.	Durée moyenne d'évaluation d'un protocole	Nombre en jours		
43.	Nombre de projets de recherche pour essais clinique de phase 1 examinés au cours des 12 derniers mois	Nombre		
44.	Nombre de projets de recherche pour essais clinique de phase 2 examinés au cours des 12 derniers mois	Nombre		
45.	Nombre de projets de recherche pour essais clinique de phase 3 examinés au cours des 12 derniers mois	Nombre		
46.	Nombre de visites de sites, pour évaluation avant approbation d'un essai clinique de phase 1, conduites	Nombre		
47.	Nombre d'essais cliniques de phase 1 suivis après approbation au cours des 12 derniers mois	Nombre		
48.	Nombre de projets de recherche suivis après approbation au cours des 12 derniers mois	Nombre		
49.	Nombre de rapports annuels sur le fonctionnement du comité disponibles	Nombre		

## A. CONFLIT D'INTÉRÊT

1. L'équipe de recherche est une entité de fondée sur une collaboration entre membres de diverses disciplines et de diverses institutions qui sont tenus de déclarer tout conflit d'intérêts.
2. Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un membre a un intérêt qui serait susceptible de fausser son avis, mettre en danger le participant à l'étude et porter atteinte à la réputation de l'équipe de recherche. Les conflits d'intérêts peuvent inclure des intérêts personnels, professionnels, financiers ou autres.
3. Il est de la responsabilité de chaque membre de l'équipe de recherche de déclarer toute situation de conflit d'intérêts pouvant survenir, qu'elle soit réelle ou apparente. Les conflits potentiels qui se développent pendant la durée de l'étude doivent également être divulgués. Toutefois l'apparition d'un conflit d'intérêts doit être évitée autant que possible.

Les éléments suivants doivent être pris en compte pour évaluer s'il existe ou non un conflit d'intérêts :

- **Emploi** : emploi actuel ou datant des 12 derniers mois (salarié, consultant ou autre bénéficiaire d'honoraires, membre de conseil d'administration ou de comité consultatif) auprès d'une institution ou d'une organisation qui est directement impacté par les résultats des recherches ou qui pourrait en bénéficier financièrement.

- **Avantage financier** : une personne qui a reçu ou pourrait recevoir un avantage financier direct d'un montant quelconque autre que sa rémunération, d'une personne, d'une institution ou d'une organisation impliquée dans des activités

similaires à celles pour lesquelles il est sollicité dans le cadre de la recherche envisagée est en situation de conflit d'intérêts.

- **Propriété intellectuelle** : la propriété intellectuelle, comme les droits d'auteur, les brevets liés à des activités similaires à celles de la recherche envisagée, peut être considérée comme un conflit d'intérêts.

- **Parents ou associés** : Un conflit d'intérêts peut exister si un proche parent ou un associé professionnel d'un membre de l'équipe de recherche reçoit ou pourrait recevoir des avantages quelconques autres que ceux générés par ladite recherche.

- **Désaccords de longue date** : Un conflit d'intérêts peut exister lorsqu'un membre de l'équipe de recherche a eu des divergences scientifiques ou personnelles de longue date avec autre, ce qui peut compromettre la mise en œuvre de la recherche.

## **B. ENGAGEMENT CONCERNANT LES CONFLITS D'INTERETS**

**NOM** : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Employeur principal** : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

J'ai lu le formulaire ci-joint sur les conflits d'intérêts.

Je certifie par la présente que je n'ai pas de conflit d'intérêts.

**Signature**: \_\_\_\_\_ **Date**: \_\_\_\_\_

**A. CONFIDENTIALITÉ**

1. Les documents et données mis à la disposition par l'équipe de recherche et qui ne sont pas dans le domaine public, ainsi que les discussions issues de l'analyse des données, sont strictement confidentiels et ne doivent pas être divulgués ou discutés avec quiconque, qui n'est pas membre de l'équipe de recherche.
2. Les informations confidentielles obtenues en tant que membre de l'équipe de recherche ne peuvent être utilisées par ledit membre pour son bénéfice personnel ou au profit de sa famille.

**B. ENGAGEMENT CONCERNANT LA CONFIDENTIALITÉ**

**NOM :**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Employeur principal:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

J'ai lu le formulaire ci-joint sur la confidentialité:

Je comprends parfaitement la nature du processus de confidentialité et je m'engage à ne pas divulguer les documents, les données et les discussions confidentielles associés aux travaux de la présente recherche.

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:** \_\_\_\_\_

**Annexe 8 : Canevas de l'accord de transfert de matériel à but de recherche impliquant les êtres humains**

Dans le cadre des missions de l'Institution X, Établissement Public à caractère Scientifique et Technologique, accepte de concéder à des tiers appartenant à la communauté Scientifique un droit non-exclusif d'utilisation à des fins de recherches non-commerciales du matériel ci-après décrit.

En particulier, l'Institut x donne son accord pour le transfert du matériel biologique décrit ci-après (en particulier du laboratoire y, ci-après désigné "le laboratoire") et plus particulièrement le chercheur responsable du dit matériel biologique (ci-après désigné le scientifique) au profit de l'Institution et du Demandeur (ci-après collectivement désignés le « **BÉNÉFICIAIRE** » et décrits ci-après) sous réserve de l'acceptation préalable par le Bénéficiaire des termes et conditions du présent accord (ci-après « **Accord** »).

<b>Institution</b> employeur du demandeur	Nom
	_____
	—
	Adresse
	physique _____
	_____
	Tél :
	_____
	—
	Fax
	_____
	—

<p><b>Demandeur</b> du matériel d'origine</p>	Email
	_____
	Nom
	_____
	—
Fonction	
_____	
Adresse physique	
_____	
_____	
_____	
Tél :	
_____	
—	
Fax	
_____	
—	
Email	
_____	
<p><b>Adresse</b> des locaux desquels les échantillons seront apprêtés pour expédition</p>	Nom
	_____
	—
	Adresse physique
_____	
_____	

	<p>_____</p> <p>Tél :</p> <p>_____</p> <p>—</p> <p>Fax</p> <p>_____</p> <p>—</p> <p>Email</p> <p>_____</p>
<p><b>Matériel d'Origine</b> et quantité demandée</p>	<p>Source du matériel (être humain ?, animale, bactérie ?)</p> <p>_____</p> <p>Description du prélèvement (tissus/cellule, volume/poids par unité)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Quantité totale d'échantillons à expédier</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

**Institution employeur du  
bénéficiaire**

Périodicité

---

Nom

---

---

Fonction

---

Adresse physique

---

---

---

Tél :

---

---

Fax

---

---

Email

---

---

**Le chercheur bénéficiaire**

Nom

---

---

Adresse physique

---

**Adresse** des locaux dans  
lesquels les Recherches  
seront conduites

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tél :

\_\_\_\_\_

Fax

\_\_\_\_\_

Email

\_\_\_\_\_

Nom

\_\_\_\_\_

Adresse physique

\_\_\_\_\_

Tél :

\_\_\_\_\_

Fax

	Email <hr/> <hr/>
<b>Recherches</b> qui seront entreprises par le Demandeur au moyen du Matériel d'Origine (peut être complété par une Annexe, qui sera partie intégrante de l'Accord) :	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

## **DÉFINITIONS**

**(i) Applications Commerciales :** Vente, location, licence, ou autre transfert du Matériel ou des Modifications à un organisme à but lucratif. Les Applications Commerciales comprennent également l'utilisation du Matériel ou des Modifications par tout organisme, y compris le BÉNÉFICIAIRE, pour la réalisation de contrats de recherche, l'interrogation de bibliothèques de composés, la production ou la fabrication de produits commerciaux ou la conduite d'activités de recherche résultant en des ventes, locations, licences ou transferts du Matériel ou des Modifications à un organisme à but lucratif.

**(ii)Descendant** : Descendants non modifiés du Matériel tel que virus issu de virus, cellule issue d'une cellule, ou organisme issu d'un organisme.

**(iii)Dérivés non modifiés** : Substances créées par le BÉNÉFICIAIRE qui constituent une sous-unité fonctionnelle non modifiée, ou un produit exprimé par le Matériel d'Origine. Quelques exemples : sous-clones de lignées cellulaires non modifiées, sous-produits exprimés par ADN/ARN, ou anticorps monoclonaux sécrétés par hybridome de lignée cellulaire.

**(iv)Matériel** : Matériel d'Origine, Descendants et Dérivés non modifiés. Le Matériel n'inclut pas : a) les Modifications, b) les autres substances créées par le BÉNÉFICIAIRE grâce au Matériel et qui ne sont ni des Modifications, ni des Descendants, ni des Dérivés non modifiés.

**(v)Matériel d'Origine** : Le matériel de recherche transféré par le fournisseur accompagné des informations y afférent.

**(vi)Modifications** : Substances créées par le BÉNÉFICIAIRE qui contiennent/incorporent le Matériel.

## **CONDITIONS DE L'ACCORD**

### **1) OBJET**

**1.1.** Le BÉNÉFICIAIRE reconnaît que cet Accord a pour but d'encourager la coopération scientifique visant au développement d'applications du Matériel d'Origine ainsi qu'à l'échange de données techniques.

**1.2.** L'Institut fournisseur accepte de fournir au BÉNÉFICIAIRE le Matériel d'Origine dans les conditions prévues au présent Accord.

### **2) FOURNITURE DU MATÉRIEL D'ORIGINE**

**2.1.** Le Scientifique enverra le Matériel d'Origine à l'Adresse à l'attention du Demandeur.

**2.2.** Le fournisseur et le Scientifique ne pourront être tenus responsables des avaries de transport éventuelles. Dans le cas où le Matériel d'Origine n'arriverait pas ou arriverait à l'Adresse dans des conditions telles qu'il serait inutilisable, le Scientifique renverra le Matériel d'Origine à l'Adresse à l'attention du Demandeur.

**2.3.** Les frais d'expédition du Matériel d'Origine seront intégrés, le cas échéant, dans les conditions financières prévues au présent Accord.

### **3) CONSENTEMENT ECLAIRE**

Si matériel prélevé fait partie du tissu biologique humain ou est identifiable, les participants à la recherche doivent être informés du but, de la justification du transfert, des objectifs des recherches qui y seront effectuées, des procédures, risques, quantités, durée et adresse précises des lieux de conservation et de transfert et des personnes qui en assurent la responsabilité. Ils doivent en même temps être informés de leur liberté de refuser le prélèvement et s'il est possible pour eux de décider du retrait de leur échantillon en tout moment sans risque. Ils doivent en plus être informés des amendements sur les objectifs du protocole de recherche et des amendements pouvant entraîner un risque supplémentaire avant la mise en œuvre.

### **4) APPROBATION DU COMITE D'ETHIQUE ET DES AUTORITES COMPETENTES**

Si une recherche prévoit le prélèvement et le transfert du matériel biologique humain d'une institution à une autre, ceci doit être précisé dans le protocole de recherche et soumis pour évaluation et au comité d'éthique et à la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS) en même temps que le "Material Sharing Agreement (MTA)"

Toutes les modifications ultérieures du protocole et/ou du MTA doivent au préalable être approuvées par le comité d'éthique et la DROS.

## **5) UTILISATION**

**5.1.** Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à ce que le Matériel :

- (a) soit utilisé aux seules fins des Recherches décrites dans le présent Accord ;
- (b) ne soit pas distribué ou transmis à une tierce partie dans quelque but que ce soit ;
- (c) ne soit pas utilisé pour une autre recherche sans l'avis du FOURNISSEUR ;
- (d) soit utilisé en accord avec la réglementation internationale et Camerounaise sur le transfert du matériel biologique
- (e) soit utilisé exclusivement chez le BÉNÉFICIAIRE et par les scientifiques travaillant dans le laboratoire du BÉNÉFICIAIRE ou sous sa responsabilité directe ;
- (f) soit accessible au FOURNISSEUR même si le chercheur responsable actuellement auprès de l'institut BÉNÉFICIAIRE n'est plus en contrat avec son employeur.

**5.2.** Le BÉNÉFICIAIRE a le droit, sans aucune restriction, de distribuer les substances qu'il a créées grâce au Matériel d'Origine, dans la mesure où ces substances ne sont pas des Descendants, des Dérivés non Modifiés ou des Modifications.

**5.3.** Le BÉNÉFICIAIRE ne peut EN AUCUN CAS fournir des Modifications pour des applications Commerciales sans le consentement écrit préalable du FOURNISSEUR.

**5.4.** Le BÉNÉFICIAIRE reconnaît que le Matériel fait ou peut faire l'objet d'une demande de brevet.

À l'exception de ce qui est prévu dans le présent Accord, aucune licence expresse ou tacite ou aucun autre droit ne sont accordés au BÉNÉFICIAIRE sur les brevets, demandes de brevets, secrets commerciaux ou autres droits de propriété du FOURNISSEUR.

**5.5.** Le BÉNÉFICIAIRE reconnaît que le présent Accord ne peut être interprété comme constituant une licence à son profit ou un engagement ou une obligation de conclure quelque accord ultérieur.

## **6) PROPRIÉTÉ**

**6.1.** L'institut fournisseur conserve la propriété du Matériel, y compris le Matériel contenu ou incorporé dans les Modifications.

En outre, L'institut fournisseur conserve tous droits qui pourraient lui être conférés par les lois de propriété intellectuelle sur les inventions, notamment brevetables, qui pourraient résulter de l'utilisation par le BÉNÉFICIAIRE du Matériel d'Origine.

**6.2.** Les Modifications réalisées conjointement par L'institut fournisseur et le BÉNÉFICIAIRE, ou par le BÉNÉFICIAIRE seul, sont la copropriété de L'institut fournisseur et du BÉNÉFICIAIRE.

**6.3.** Le BÉNÉFICIAIRE conserve la propriété des substances qu'il a créées seul au moyen du Matériel ou des Modifications, à l'exception des Descendants, des Dérivés non modifiés ou des Modifications (c'est-à-dire qui ne contiennent pas le Matériel d'Origine, de Descendants ou de Dérivés non modifiés). Un accord de copropriété sera négocié pour celles de ces substances qui résulteraient d'efforts collaboratifs conjoints entre L'institut fournisseur et le BÉNÉFICIAIRE.

**6.4.** A l'exception des dispositions des 6.1, 6.2 et 6.3 ci-avant, la propriété de tout résultat des Recherches, qu'ils soient brevetables ou non, sera fonction de la contribution inventive des participants à leur obtention.

Dans le cas où tout ou partie des résultats des Recherches pourraient être protégés par une nouvelle demande de brevet désignant un ou plusieurs inventeurs de L'institut fournisseur et du BÉNÉFICIAIRE, les parties se concerteront afin de définir les modalités du dépôt d'une telle demande de brevet, ainsi que ses conditions d'exploitation.

**6.5.** Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à ne pas déposer sans consentement écrit de l'institut fournisseur, en son nom ou en celui d'un tiers, dans quelque pays que ce soit, une demande de brevets ou des droits de propriété intellectuelle (copyright, marque, etc.) portant sur le Matériel.

**6.6.** Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à fournir à L'institut fournisseur, gratuitement et dans les meilleurs délais, les Modifications résultant de l'utilisation du Matériel.

## **7) PUBLICATION – CONFIDENTIALITÉ**

**7.1.** Cet Accord ne saurait empêcher ou différer la publication des résultats de la recherche résultant de l'utilisation du Matériel ou de ses Modifications. Le BÉNÉFICIAIRE soumettra à L'institut fournisseur une copie de tout projet de publication.

**7.2.** En accord avec les usages scientifiques, la contribution des agents de L'institut fournisseur qui ont fourni le Matériel ou de leurs éventuels collaborateurs, sera mentionnée expressément dans toute intervention orale ou écrite relative aux résultats d'utilisation du Matériel, soit par remerciements, soit en tant que co-auteurs, selon la formule la plus appropriée. La provenance du

Matériel ainsi que l'indication des brevets éventuels correspondants, devront figurer dans ces divulgations.

**7.4.** Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à respecter et maintenir le caractère strictement confidentiel de toute information identifiée comme confidentielle reçue du Laboratoire L'institut fournisseur.

Le BÉNÉFICIAIRE se porte fort à l'égard de L'institut fournisseur du respect par son personnel et ou toute personne attachée à quelque titre que ce soit à son service du caractère confidentiel desdites informations confidentielles.

Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à n'utiliser les informations confidentielles que dans le cadre du présent Accord.

Les dispositions du 7.4 prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Accord.

## **8) CONDITIONS FINANCIÈRES**

Le Matériel est transmis :

À titre gratuit

En contrepartie de la somme de ..... FCFA pour le remboursement des frais de préparation et d'envoi. Dans ce cas, L'institut fournisseur enverra une facture, qui mentionnera les modalités de paiement (délai, compte), à l'Institution à l'adresse mentionnée en première page des présentes à l'attention du Demandeur ou de toute autre personne expressément désignée.

*(Cocher la case correspondante)*

## **9) GARANTIES**

**9.1.** Le BÉNÉFICIAIRE accepte le Matériel d'Origine en l'état et reconnaît qu'il est de nature expérimentale et qu'il doit donc être utilisé avec prudence et avec précautions, puisque toutes ses caractéristiques ne sont connues et qu'il peut

avoir des propriétés dangereuses. L'INSTITUT FOURNISSEUR NE FAIT PAS DE DÉMARCHES ET N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT. DE MÊME, AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE N'EST ACCORDÉE PAR L'INSTITUT FOURNISSEUR, QUANT À LA CAPACITÉ COMMERCIALE DU MATÉRIEL OU SON ADÉQUATION A UNE DESTINATION PARTICULIÈRE OU CONTRE UNE QUELCONQUE INFRACTION. L'INSTITUT FOURNISSEUR, ses dirigeants, employés ou agents n'assument aucune responsabilité et ne font aucune démarche en ce qui concerne le Matériel ou son utilisation par le BÉNÉFICIAIRE. Ce dernier défendra, indemnifera et préservera L'institut fournisseur, ses dirigeants, employés et agents de tous dommages, réclamations ou responsabilité pouvant résulter de l'utilisation du Matériel ou des informations y afférentes.

**9.2.** L'institut fournisseur ne garantit pas que l'utilisation du Matériel ne porte pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers.

## **10) TERMES DE L'ACCORD**

**10.1.** Cet Accord entre en vigueur à la dernière des dates mentionnées en page de signature et prendra fin à la plus proche des dates suivantes : (a) 2 ans à compter de la date de signature des présentes, ou (b) à l'achèvement des travaux de recherche effectués par le BÉNÉFICIAIRE au moyen du Matériel ou (c) dans les 30 jours suivant l'envoi par l'une des parties d'une notification écrite de résiliation, étant entendu que :

- Si l'Accord prend fin selon (a) ou (b), le BÉNÉFICIAIRE cessera d'utiliser le Matériel et, selon les instructions de L'institut fournisseur, retournera ou détruira tout Matériel restant. Le BÉNÉFICIAIRE pourra, à sa discrétion, détruire les Modifications, ou restera lié par les termes de l'Accord pour ce qui concerne les Modifications.

- Si L'institut fournisseur met fin à l'Accord selon (c) pour des raisons autres qu'un non-respect des termes de l'Accord ou pour des causes telles que la connaissance d'un risque sanitaire imminent ou la contrefaçon d'un brevet, L'institut fournisseur pourra, à la demande du BÉNÉFICIAIRE, accorder une prolongation de l'Accord pour une période maximum d'un an, afin de permettre l'achèvement des travaux en cours.

**10.2.** A l'échéance de cette période ou à la date effective d'échéance, le BÉNÉFICIAIRE cessera d'utiliser le Matériel et, selon les instructions de L'institut fournisseur, retournera ou détruira tout Matériel restant. Le BÉNÉFICIAIRE pourra, à sa discrétion, détruire les Modifications, ou restera lié par les termes de l'Accord pour ce qui concerne les Modifications.

## **11) DISPOSITIONS DIVERSES**

**11.1.** Cet Accord est régi par les lois camerounaises et celle du pays de l'institution du BENEFCIAIRE. Les tribunaux camerounais sont compétents pour tout litige relatif à l'interprétation ou à l'exécution de l'Accord que les parties n'auront pu résoudre par voie amiable.

**11.2.** Le présent Accord constitue l'intégralité de l'Accord entre L'institut fournisseur et le BENEFCIAIRE en rapport avec son objet et remplace et annule toutes déclarations, négociations, engagements, communications orales ou écrites, acceptations, ententes et accords préalables, relatifs aux dispositions auxquelles cet Accord s'applique ou qu'il prévoit, qu'ils soient ou non incorporés. Si certaines dispositions de cet Accord se trouvent inapplicables pour quelque raison que ce soit, les clauses correspondantes seront modifiées pour les rendre applicables et ces modifications n'affecteront pas l'applicabilité (i) d'une telle clause dans d'autres circonstances ou (ii) les autres clauses en toutes circonstances.

<p><b>L'INSTITUT FOURNISSEUR</b></p> <p>Signature _____</p> <p>_____</p> <p>Nom :</p> <p>Titre :</p> <p>Date :</p>	<p><b>DESTINATAIRE</b></p> <p>Signature _____</p> <p>_____</p> <p><i>(Signature d'un représentant dûment habilité à engager l'Institution/la Société par sa signature)</i></p> <p>Nom :</p> <p>Titre :</p> <p>Date :</p>
<p><b>LU ET APPROUVE PAR LE SCIENTIFIQUE</b></p> <p>Signature _____</p> <p>_____</p> <p>Nom :</p> <p>Titre :</p> <p>Date :</p>	<p><b>LU ET APPROUVE PAR LE DEMANDEUR</b></p> <p>Signature _____</p> <p>_____</p> <p>Nom :</p> <p>Titre :</p> <p>Date :</p>

## Annexe 9 : Grille d'inspection d'essai clinique

<b>Section 1 : Généralités</b>	
Date de l'inspection	
Nom et adresse du site clinique	
Nom et adresse des laboratoires (clinique, bioanalytique)	
Noms des personnes rencontrées	
Noms des inspecteurs	
Référentiel (annexe)	Bonnes pratiques cliniques de l'OMS
Intitulé de l'étude	
Numéro d'identification du protocole	
Version du protocole	
Médicament/Produit étudié	
Numéro d'enregistrement au Pan-African Clinical Trials Registry	
Phase de l'essai	
Promoteur	
Investigateur principal	
Co-investigateurs	
Étape de l'étude inspectée (début, au cours, fin) :	

<b>Section 2 : Système de gestion des données</b>	Oui	Non	Partielle	Non applicable	Observations		
2.1. L'étude a reçu des inspections							
2.2. Organisation d'audits internes/externes dans le cadre de l'étude							

<p><b>2.3. Existe-t-il un système de gestion des données pour l'étude ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nom de la base de données et/ou outils de gestion de la base de données ;</li> <li>- Existence d'une politique relative à l'intégrité des données ;</li> <li>- Les données et les résultats ont été examinés et considérés comme exhaustives, complètes et fiables (avis des inspecteurs).</li> </ul>						
<p><b>2.4. Existe-t-il une documentation, archives sur l'ensemble des activités réalisées dans le cadre de l'étude ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les politiques, procédures et responsabilités ont été documentées et suivies ;</li> <li>- Les documents relatifs au produit médical expérimental, notamment la licence d'exportation ou l'autorisation d'importation étaient disponibles ;</li> <li>- Les pièces justificatives des achats, le bordereau d'expédition, les conditions de conservation pendant le transport des produits expérimentaux étaient disponibles ;</li> <li>- Le bordereau de réception sur le site, les certificats d'analyse, la fiche de stock et le registre de distribution des produits expérimentaux, étaient disponibles ;</li> <li>- La gestion des déviations et des violations, les principes de gestion des risques, et les actions correctives et préventives ;</li> <li>- Les dossiers de qualification et de formation des employés et du personnel contractuel étaient disponibles ;</li> <li>- Protection contre les risques de dégradation par le feu, l'eau, l'humidité et la détérioration.</li> </ul>						
<p><b>2.5. Existe-t-il des rapports sur les activités réalisées dans le cadre de l'étude ? lesquels ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les rapports du responsable du suivi</li> </ul>						

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les rapports des réunions</li> <li>- Les rapports d'assurance qualité portant sur l'examen des données et des informations</li> </ul>						
<p>Points forts :</p> <p>Points faibles :</p>						
<p><b>Section 3 : Protocole</b></p>						
<p><b>3.1. Y-a-t-il eu des modifications sur le protocole approuvé par le comité éthique et les autorités réglementaires ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des preuves sur l'acceptation écrite du protocole et de ses annexes ou amendements par tous les chercheurs étaient disponibles ;</li> <li>- Notification des modifications du protocole auprès des autorités ;</li> <li>- La liste des modifications.</li> </ul>						
<p>Points forts</p> <p>Points faibles</p>						
<p><b>Section 4 : Approbation éthique et réglementaire</b></p>						
<p><b>4.1. Existe-t-il un document relatif à l'approbation du comité d'éthique et à l'autorité réglementaire avant le début de l'étude ?</b></p>						
<p><b>4.2. Existe-t-il un système de notification des événements indésirables au comité d'éthique et à l'autorité réglementaire ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les rapports d'événements indésirables graves</li> <li>- Les réponses du comité éthique et de l'autorité réglementaire</li> </ul>						
<p>Points forts :</p> <p>Points faibles :</p>						
<p><b>Section 5 : Le site de l'essai</b></p>						

<p><b>5.1. Le site a-t-il été agréé ou par ailleurs autorisé pour la conduite des essais cliniques ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorisation de l'autorité compétente ;</li> <li>- La bonne adresse de l'autorité ;</li> <li>- La période de validité de l'autorisation ;</li> <li>- L'authenticité des signatures et des cachets de l'autorité ;</li> <li>- L'enregistrement du site.</li> </ul>					
<p><b>5.2. Le site a-t-il les équipements et infrastructures nécessaires pour cette étude ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence d'un espace dédié aux examens physiques et équipé des instruments nécessaires et étalonnés ;</li> <li>- Accès contrôlé au niveau de la clinique et la pharmacie ;</li> <li>- Présence de lits pour hospitalisation ;</li> <li>- Espace d'urgence bien équipé et ayant les médicaments nécessaires à administrer en cas d'urgence ;</li> <li>- Les médicaments à administrer en cas d'urgence étaient conservés conformément à leur durée de conservation, et le matériel d'intervention était approprié.</li> </ul>					
<p><b>5.3. Le site répond-t-il aux normes en matière d'hygiène et de biosécurité ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les toilettes et les installations de lavage étaient disponibles ;</li> <li>- Présence de système d'élimination des déchets.</li> <li>- Des cuisines équipées et des salles à manger.</li> </ul>					
<p><b>Section 6 : La gestion de la pharmacie et du produit expérimental</b></p>					
<p><b>6.1. Existe-il des procédures pour la gestion des intrants au sein de la pharmacie ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registres pour les entrées et les sorties des intrants au sein de la</li> </ul>					

<p>pharmacie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modes opératoires normalisés étaient détaillés et décrivaient les différentes activités dans la pharmacie.</li> <li>- - Conditions de conservation étaient appropriées, comme requis, pour la conservation des produits.</li> </ul>						
<p>6.2. La distribution, l'administration des produits expérimentaux était-elle effectuée conformément à un mode opératoire normalisé et la randomisation, sans risque de confusion ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les produits médicaux expérimentaux étaient correctement étiquetés ;</li> <li>- Fiche et schéma de randomisation.</li> </ul>						
<p>Points forts :</p> <p>Points faibles :</p>						
<p><b>Section 7 : Le personnel de recherche</b></p>						
<p>7.1. Les responsabilités du personnel et l'organigramme ont-ils été tous décrits ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Du promoteur ;</li> <li>- Investigateurs ;</li> <li>- Autres personnel ;</li> <li>- Organigramme ;</li> <li>- Des preuves de la délégation des tâches au personnel en fonction de leurs qualifications, de leur expérience étaient disponibles.</li> </ul>						
<p>7.2. Le profil du personnel répond-t-il aux exigences ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les documents relatifs aux qualifications y compris le personnel contractuel ;</li> <li>- L'expérience et la formation appropriées ;</li> <li>- Le nombre d'employés était suffisant pour effectuer l'essai.</li> </ul>						
<p>7.3. Existe-t-il un système de suivi-évaluation ?</p>						

7.4. Un responsable du suivi ayant l'expérience appropriée a été nommé pour suivre l'étude					
--	--	--	--	--	--

Points forts :

Points faibles :

**Section 8 : Sujet**

<p>8.1. Existe-il un formulaire d'information sur l'étude ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sur les avantages et les inconvénients de l'essai ;</li> <li>- Le produit médical expérimental ;</li> <li>- Les événements indésirables possibles ;</li> <li>- L'assurance et d'autres questions à travers le formulaire d'information ;</li> <li>- Les coordonnées de l'investigateur principal ou du secrétariat ont été communiquées aux sujets.</li> </ul>					
---	--	--	--	--	--

<p>8.2. Tous les sujets participants à l'étude ont-ils signés des formulaires de consentement éclairés (FCE)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FCE contenait toutes les informations requises présentées de manière à être comprises par les sujets.</li> <li>- Traducteur ;</li> <li>- Bonne version signée .</li> </ul>					
---	--	--	--	--	--

Points forts :

Points faibles :

**Section 9 : Gestion des évènements indésirables**

<p>9.1. Y-a-t-il une conformité entre les résultats et les données consignés dans les formulaires de rapport de cas et ceux contenus dans les fiches de notification ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence de fiche de notification ;</li> <li>- Présence de rapport de cas ;</li> <li>- Responsable du suivi des effets indésirables ;</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--

- <b>Comité thérapeutique.</b>					
<b>9.2. Comment fonctionne votre système de gestion des évènements indésirables ?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des échantillons, notamment de sang et d'urine, ont été prélevés, des radiographies thoraciques ou d'autres tests ont été effectués comme requis ;</li> <li>- Les événements indésirables, les médicaments concomitants, le dosage et la collecte des échantillons ont été fidèlement consignés.</li> </ul>					
<b>Points forts :</b>  <b>Points faibles :</b>					
<b>Section 10 : Laboratoire d'analyse</b>					
<b>10.1. Les laboratoires étaient-ils convenablement équipés de manière à effectuer les tests requis ?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les automates ;</li> <li>- Les équipements nécessaires ;</li> <li>- Contrats en place pour les sous-traitances ;</li> <li>- Respect des procédures de conservation et de manipulations des échantillons ;</li> <li>- Les registres des équipements étaient tenus ;</li> <li>- Les documents étaient appropriés pour la qualification et le calibrage des équipements et des instruments du laboratoire ;</li> <li>- Des ressources nécessaires pour procéder aux analyses souhaitées ;</li> <li>- Statut de qualification et de calibrage était valide au moment de l'utilisation pour la validation de la méthode et l'analyse des échantillons.</li> </ul>					
<b>10. 2. Comment sont gérés les échantillons du laboratoire?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données de base étaient enregistrées de manière précise ;</li> <li>- Les espaces destinés à la</li> </ul>					

réception et la conservation (-20 ou -70° degrés Celsius jusqu'au moment de l'analyse) des échantillons, la préparation des échantillons et l'analyse étaient appropriés ;

- Les congélateurs utilisés pour conserver les échantillons étaient qualifiés ;
- Les dossiers étaient traçables ;
- Les méthodes d'essai ont été vérifiées ou validées, selon le cas.

Points forts :

Points faibles :