

RAPPORT SUR LE SYSTEME D'EVALUATION ETHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE AU SENEGAL

Dr AISSATOU TOURE

CONSULTANTE PROJET SENETHICS

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	1
SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS.....	4
CONTEXTE DU RAPPORT	5
RAPPORT.....	6
A. Méthodologie	6
I. Revue documentaire.....	6
II. Recueil et analyse des perceptions des acteurs de la recherche.....	6
1. Conception des questionnaires	6
2. Interviews	7
3. Mise en ligne des questionnaires.....	7
4. Analyse des contenus des questionnaires et interviews.....	7
III. analyse des Forces, faiblesses, opportunités, menaces	7
IV. EMISSIONS de Recommandations.....	7
B. Le système d'évaluation éthique.....	9
I. Revue des textes de référence concernant l'évaluation éthique de projets de recherche	9
1. Introduction	9
2. Synthèse des lignes directrices concernant le système de revue éthique	10
2.1. Comité éthique de la recherche (CER)	10
2.1.1. Constitution de CER.....	10
2.1.2. Fonctionnement du CER.....	11
2.1.3. Secrétariat d'un CER.....	12
2.2. Système de revue éthique	12
II. Analyse comparée des différents systèmes de revue éthique existant	15
1. Système centralisé de revue éthique de la recherche au niveau national ou régional... 15	15
2. Système uniquement périphérique la revue éthique des projets de recherche se faisant exclusivement au niveau des comités éthiques institutionnels	16
3. Système mixte de revue éthique	17
3.1. Un système centralisé avec une structure nationale qui a un rôle de structure d'accréditation et de certification, d'édiction de normes, et des comités institutionnels en charge de l'examen des protocoles de recherche quels qu'ils soient	17
3.2. Un système centralisé avec une structure nationale qui examine les projets à enjeux éthiques importants ou multi-institutionnels ou avec des sponsors extérieurs et des CEI qui examinent les projets de recherche correspondant à des critères précis et dont le champ d'action est délimité.....	18
4. Un système central et des CEI coexistant et fonctionnant en parallèle sans véritable relation entre les différentes structures.....	19
5. En conclusion	19
III. Analyse situationnelle du système d'évaluation éthique de la recherche du Sénégal.....	22
1. Textes réglementaires	22
2. Différentes Instances de régulation.....	23
2.1. Le Comité National pour la Recherche en Santé.....	24
2.2. La Direction de la Pharmacie et du Médicament, Ministère de la Santé et de l'Action Sociale	24

2.3.	La Direction de la Planification, de la Recherche et de la Statistique, Ministère de la Santé et de l'Action Sociale	25
2.4.	Le Comité de Protection des Données Personnelles.....	25
2.5.	L'Autorité Nationale de Biosécurité et le Comité National de Biosécurité	26
3.	Fonctionnement du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé.	26
4.	Le processus pour l'autorisation de recherche portant sur le médicament :	27
5.	Autres instances universitaires ou institutionnelles réalisant des évaluations éthiques	29
IV.	Analyse des écarts par rapport aux standards internationaux et régionaux.....	30
1.	La loi portant code d'éthique.....	30
2.	Le décret de création du CNERS.....	30
3.	Le fonctionnement du CNERS	31
4.	L'autorisation administrative des recherches portant sur le médicament.....	31
V.	Analyse des perceptions et recueil des avis de différents acteurs de la recherche	33
1.	Connaissance des textes réglementaires.....	33
2.	Fonctionnement du CNERS	34
3.	Fonctionnement du secrétariat	34
4.	Architecture CNERS et mode de désignation des membres	36
5.	Avis issus de l'autorité centrale.....	36
VI.	Analyse ffom (swot).....	37
VII.	Recommandations.....	39
VIII.	Conclusions de la partie A	41
C.	Mise en place de comités éthiques institutionnels.....	42
I.	Analyse des perceptions des acteurs	42
1.	Chercheurs.....	42
2.	Membres du CNERS	42
3.	En conclusion	43
II.	Recommandations pour la mise en place de comités éthiques institutionnels et suggestions pour un modèle de gouvernance	43
1.	Modèle de gouvernance proposé.....	43
2.	Recommandations.....	44
III.	Conclusion de la partie B.....	45
D.	Enseignement/formation en éthique de la recherche	46
I.	Introduction.....	46
II.	Identification des besoins en formation.....	46
III.	Aperçu général de la situation concernant la formation à l'éthique de la recherche	47
1.	Exemple de l'Europe. Cas particulier de la France	47
2.	En Afrique	48
IV.	Identification des formations existantes au Sénégal	50
V.	Identification des opportunités	50
VI.	Proposition de type de formation/enseignement	51
1.	Formation en ligne	51
1.1.	Training and Resources in Research Ethics Evaluation (TRREE).....	51
1.2.	Formation en ligne du Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Canada	51
2.	Formations académiques	52
3.	Organisation d'ateliers de formation	52
E.	Proposition de mise en place de diplôme universitaire.....	53
I.	Identification du programme	53
II.	Dispositif de formation.....	54
1.	Justification du programme	54
2.	Organisation du programme	54
3.	Objectifs du programme	54

4. Groupe ciblé	55
5. Profil de sortie.....	55
6. Approches pédagogiques	55
7. Equipe pédagogique	55
III. Themes	56
IV. Evaluation.....	58
V. Informations complémentaires.....	58
F. Conclusion générale.....	59
ANNEXE 1- RESULTATS QUESTIONNAIRES CHERCHEURS	60
ANNEXE 2- RESULTATS QUESTIONNAIRES MEMBRES CHERS	64
ANNEXE 3: SUGGESTIONS SECRETARIAT POUR AMELIORER SON EFFICIENCE	71
ANNEXE 4 : SUGGESTIONS POUR UN SECRETARIAT PROFESSIONNEL.....	73
ANNEXE 5 : LOIS ET REGLEMENTS EN LIEN AVEC LA RECHERCHE EN SANTE	75
ANNEXE 6 : QUESTIONNAIRES ET GUIDES D'ENTRETIEN.....	81

SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS

- 1- Réviser la loi 2009/17**
- 2- Réviser le décret 2009/729**
- 3- Elaborer et mettre en œuvre une stratégie de recherches de fonds pour augmenter les ressources du CNERS en vue d'optimiser son fonctionnement**
- 4- Achever la mise aux normes du CNERS**
- 5- Réviser et mettre à jour les procédures utilisées par le CNERS en vue d'une harmonisation avec les documents de référence**
- 6- Revoir le mode de fonctionnement du CNERS et d'évaluation des protocoles**
- 7- Professionaliser l'administration du CNERS avec une ré-évaluation de la fonctionnalité du secrétariat et une redéfinition des tâches**
- 8- Moderniser les outils de fonctionnement**
- 9- Renforcer les capacité des membres du CNERS aussi bien sur les domaines directement en lien avec l'éthique de la recherche que sur des sujets plus généraux pour un approfondissement de la réflexion éthique**
- 10- Contribuer au renforcement de capacités des acteurs de la recherche dans le domaine de l'éthique de la recherche**
- 11- Renforcer/initier la/une coordination avec les autres instances de régulation**
- 12- Elaborer et mettre en œuvre une stratégie d'information et de communion**
- 13- Initier le processus pour la mise en place de Comités Ethiques Institutionnels**
- 14- Mettre en place un groupe de travail pour la révison des textes sur la base des consensus obtenus entre les différents acteurs**
- 15- Gérer la période transitoire jusqu'à la révision des textes**
- 16- Mettre en place un groupe de travail en vue d'introduire l'éthique de la recherche dans le système académique**
- 17- Elaborer en relation avec les services compétents du MSAS un plan de formation à l'attention des différents acteurs de la santé**

CONTEXTE DU RAPPORT

La recherche est désormais comprise comme étant un outil de développement et est absolument nécessaire pour guider les décisions visant à apporter un mieux-être aux populations en particulier dans le domaine de la santé.

Cependant, l'histoire a montré la nécessité d'encadrer la recherche en vue d'une recherche responsable, respectueuse des droits humains et en cohérence avec les contextes socio-culturels, en d'autres termes, d'une recherche éthique.

Le Sénégal s'est très tôt placé dans cette mouvance et a adopté une série de textes réglementaires destinés à la protection des personnes dans différents domaines dont la loi 2009/17 portant code d'éthique pour la recherche impliquant l'être humain et son décret d'application 2009/729 qui ont mis en place, entre autres instances de régulation, un comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEERS). Ces textes disposent que toute recherche impliquant l'être humain fasse l'objet d'une revue éthique par le comité éthique national avant sa mise en œuvre sur le territoire national.

Après 10 ans de mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, une évaluation était nécessaire afin d'identifier les points d'amélioration pour une meilleure efficacité du système de revue éthique.

Le projet SENETHICS s'est proposé de contribuer à l'amélioration des outils d'évaluation éthique et de réglementation des recherches impliquant des sujets humains et particulièrement celles biocliniques et cliniques et au renforcement des capacités des acteurs en matière de revue et suivi éthique, d'étudier les conditions de mise en place de comités éthiques institutionnels, de capitaliser l'expérience du CNEERS.

C'est dans ce cadre que cette évaluation du système de revue éthique au Sénégal a été réalisée.

Les termes de référence étaient les suivants :

- Réaliser une analyse situationnelle du système de revue éthique en vigueur au Sénégal
- Identifier les gaps du système de revue éthique en rapport avec les standards internationaux et régionaux
- Proposer des améliorations dans le système de revue éthique au regard des gaps constatés
- Proposer un modèle de système de revue éthique déconcentré
- Proposer un modèle de D.U sur l'objet qui soit adapté aux exigences académiques du système sénégalais d'enseignement supérieur

La démarche adoptée a été de revisiter les textes de référence, de faire un benchmarking des systèmes de revue existant de par le monde avant d'investiguer le cadre national pour évaluer les écarts par rapport aux standards et aux meilleures pratiques et d'interroger les acteurs en vue pour recueillir leurs perceptions sur le système présent et leurs suggestions pour le rendre plus efficace. .

Ce processus a permis de réaliser une analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces du système de revue éthique au Sénégal et d'émettre des recommandations, qui nous l'espérons permettront d'améliorer et de développer le système.

RAPPORT

A. METHODOLOGIE

L'un des objectifs de ce travail étant de faire une analyse situationnelle du système de revue éthique au Sénégal et d'en identifier les faiblesses perçues ou réelles afin de proposer des solutions, une approche plurielle a été adoptée.

I. REVUE DOCUMENTAIRE

La revue documentaire a concerné

- les textes de références au niveau international
- les différents types de système de revue éthique
- les textes et instances de régulation au Sénégal
- les formations existantes en éthique de la recherche

Pour cela nous avons adopté une méthodologie en plusieurs étapes

1- Définition de mots clés

2- Recherche de sources :

-moteur de recherche (Google)

- sites d'organismes connus comme étant sources de documents de référence (UNESCO, OMS, Association Médicale Mondiale , Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales, ...

3- Sélection des documents et constitution d'une bibliographie

4- Extraction des informations pertinentes

5- Traitement de l'information (organisation des idées

6- Synthèse des informations collectées

II. RECUEIL ET ANALYSE DES PERCEPTIONS DES ACTEURS DE LA RECHERCHE

1. Conception des questionnaires

Des questionnaires ont été conçus en fonction de différentes cibles :

- les membres du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé
- les membres du secrétariat
- les chercheurs
- les responsables d'instituts de recherche

Il s'agissait de recueillir à partir de différentes perspectives les perceptions et avis de ces acteurs de la recherche sur le fonctionnement du CNER, sur la mise en place de comités éthiques institutionnels, sur les formations qu'ils estimaient leur être nécessaires pour une meilleure appréhension de l'éthique dans leurs pratiques.

Les questionnaires étaient composés de questions fermées pour la plupart à choix nuancé quantitativement et de questions ouvertes pour recueillir le maximum de discours différents. (cf Annexe 6)

Etant donné le temps très limité imparti pour réaliser cette évaluation du système de revue éthique, et le fait que certaines des cibles représentent un nombre restreint (les membres du CNER, les membres du secrétariat, ...), nous avons eu une approche descriptive visant à explorer les opinions et attentes concernant les différents sujets investigués. Ainsi, la représentativité de l'échantillon n'a pas constitué un préalable

d'autant que la thématique implique le choix sélectif de certains répondants. Nous avons plutôt recherché une multiplicité de points de vue à partir de stations différentes.

2. Interviews

Quelques interviews ont été menés afin d'approfondir certains points des sujets investigués avec des acteurs du niveau central.

Il s'agissait d'entretiens semi-structurés à partir d'un guide d'entretien qui a été élaboré de manière à couvrir les différents aspects investigués (cf Annexe 6)

3. Mise en ligne des questionnaires

Après avoir conçu les différents questionnaires, nous avons utilisé le logiciel libre Framiforms (<http://www.framiforms.org>) et construit le questionnaire en ligne et diffusé le contenu auprès des cibles

4. Analyse des contenus des questionnaires et interviews

Enfin nous avons réalisé le dépouillement des questionnaires et effectué les étapes suivantes :

- analyse des contenus des réponses aux questions ouvertes en essayant de classer les différents discours,
- analyse de la fréquence des réponses aux questions fermées tout en ayant à l'esprit qu'étant donné le nombre limité des répondants ces fréquences servent seulement à la quantification des informations qualitatives.
- synthèse des réponses

III. ANALYSE DES FORCES, FAIBLESSES, OPPORTUNITES, MENACES

La revue documentaire, l'analyse du système de revue éthique au Sénégal, l'analyse des perceptions et opinions des acteurs de la recherche ainsi que l'expérience et la connaissance que nous avons du monde de la recherche et en particulier des initiatives internationales et régionales, nous ont permis de réaliser une analyse des forces, faiblesses du système ainsi que opportunités et menaces présentes.

Cette dernière analyse ainsi que celles précédentes ont permis d'émettre des recommandations en vue de pallier aux insuffisances et d'optimiser le système

IV. EMISSIONS DE RECOMMANDATIONS

Etant donné que l'investigation portait sur 3 thèmes, les recommandations ont été émises à la suite du développement de chaque thème, pour :

- apporter des possibilités de résolution des écarts constatés par rapport aux normes et meilleures pratiques, et aux faiblesses et menaces identifiées,
- proposer des types de gouvernance
- proposer des types de formation

Ces recommandations ont ensuite été regroupées en une synthèse au début du document.

B. LE SYSTÈME D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

I. REVUE DES TEXTES DE RÉFÉRENCE CONCERNANT L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE PROJETS DE RECHERCHE

1. Introduction

Depuis l'aube des temps, l'être humain a eu à chercher des solutions pour faire face aux situations de maladie, de blessure ou relatives au passage du temps et à l'évolution du corps et de son fonctionnement. La recherche de connaissances d'abord intuitive et basée sur l'observation et la déduction a peu à peu fait place à l'expérimentation médicale et à la médecine basée sur les preuves.

Le besoin d'encadrer l'expérimentation sur l'être humain s'est fait très tôt sentir et dès le 19^{ème} siècle, Descartes, en référence aux expériences de Jenner (considéré comme le père de la vaccination moderne) posait la question de la légitimité de l'expérimentation sur soi-même ou sur les autres et en appelait au juriste moral.

Cependant en dépit de l'existence de textes de régulation de la recherche au début du 20^{ème} siècle, c'est à la découverte des expérimentations inhumaines réalisées par les médecins nazis que naît le premier code contemporain de régulation de la recherche, le code de Nuremberg qui sera suivi par la suite, des grands textes fondateurs de l'éthique de recherche. Les années suivant la fin de la 2^{ème} guerre mondiale verra l'éclosion d'une série de textes de régulation de la recherche.

Ainsi en 1964, l'Association médicale mondiale publiera la célèbre déclaration d'Helsinki dans laquelle entre autres obligations, est instaurée la soumission du protocole de recherche à « un comité indépendant, désigné spécialement à cet effet ».

En 1984, la déclaration de Manille, rédigée conjointement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), stipule la nécessité d'une évaluation à la fois scientifique et éthique des protocoles de recherche par des comités éthiques.

Différentes organisations du système des Nations Unies telles que l'UNESCO et l'OMS ont depuis élaboré des guides concernant la mise en place de systèmes de revue éthique ainsi que des recommandations sur le fonctionnement des comités en charge de l'évaluation des protocoles de recherche.

Plus spécifiquement, la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) a été créée par les autorités de régulation des Etats-Unis, du Japon et de l'Union Européenne et des représentants des industriels de ces pays pour faciliter la reconnaissance mutuelle des résultats de recherche clinique par les autorités de régulation de ces pays. La conférence internationale sur l'harmonisation a produit de nombreuses recommandations relatives à la qualité, la sécurité, l'efficacité des médicaments parmi lesquelles figure le document sur les Bonnes Pratiques Cliniques E6 (R2) qui définit les standards de qualité éthique et scientifique qui doivent guider la conception, la conduite, l'encadrement des essais cliniques.

Plus récemment, le Forum Africain de Régulation des Vaccins (AVAREF) a initié une série de guides pour la régulation des essais cliniques. Ces guides ont été validés par les

instances régionales et sous-régionales et sont en cours d'internalisation dans les pays concernés.

Ces différents textes ont fait l'objet d'une revue documentaire et d'une synthèse afin de dégager les standards en matière de mise en place de système de revue éthique, de fonctionnement de comités éthiques et d'évaluation de protocoles de recherche.

2. Synthèse des lignes directrices concernant le système de revue éthique

2.1. Comité éthique de la recherche (CER)

2.1.1. Constitution de CER

Il s'agit d'un organisme établi formellement au niveau institutionnel, régional, national ou supranational, dont la responsabilité consiste à assurer la protection des droits et du bien-être des sujets humains participant à une recherche, d'une part, par l'examen approfondi des projets de recherche conformément à des procédures claires et transparentes, d'autre part par le suivi du déroulement de l'étude (1, 2,3)

Il est recommandé que le CER soit établi par une autorité reconnue soit au niveau national ou à une autre échelle au moyen d'un dispositif réglementaire établissant la manière dont les membres et le président seront nommés. Il est également recommandé qu'il lui soit alloué des moyens suffisants en personnel et en budget de fonctionnement pour mener à bien ses activités.

Les différents textes ne précisent pas le nombre optimal de membres que doit compter un CER. Cependant on trouve la recommandation qu'il soit constitué d'un nombre dit « raisonnable » de membres (au minimum cinq membres) possédant collectivement les qualifications et l'expérience requises pour examiner et évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques des études proposées. Il est recommandé que le CER soit composé de membres venant d'horizons divers (scientifiques, non-scientifiques, communautés,...) et de disciplines différentes (sciences médicales, juridiques, sciences sociales et humaines,...). Une diversité sociale et un équilibre entre les sexes sont également souhaitables.

Le mécanisme de nomination devrait garantir que les membres potentiels du CER représentent un équilibre approprié entre expertise scientifique, connaissances philosophiques, juridiques ou éthiques, et points de vue de non professionnels.

Il est également recommandé, que les autorités gouvernementales compétentes promeuvent l'uniformisation des normes auprès de tous les comités de leur pays.

L'indépendance du comité est primordiale et donc il est recommandé que le CER se dote de mécanismes garantissant l'indépendance de ses travaux. Il doit en particulier éviter toute influence abusive, mais aussi minimiser et gérer les conflits d'intérêts. Par exemple, il est important que les comités d'éthique rattachés à des instituts de recherche comportent des membres qui ne soient pas affiliés à ces instituts.

Par ailleurs, tout membre se trouvant dans une situation de conflit d'intérêts vis à vis d'une étude ne doit pas participer à l'examen de cette études et en particulier, seuls les membres du CER indépendants de l'investigateur et du promoteur de l'étude doivent donner un avis sur l'étude évaluée.

Les décideurs de l'entité qui crée le CER, ou de toute autre organisme qui parraine ou conduit la recherche examinée par le CER (tel que le directeur d'une institution ou son mandataire), ne doivent pas servir en tant que membres du CER ou en être son président.

Les procédures de nomination et de renouvellement des membres du CER devraient être transparentes et équitables. Elles devraient être exemptes de toute partialité risquant de compromettre l'indépendance du comité.

2.1.2. *Fonctionnement du CER*

Il est recommandé que les membres du CER reçoivent une formation sur les normes éthiques et juridiques nationales et internationales régissant la recherche, ainsi que sur les procédures à utiliser pour l'examen et l'approbation des protocoles. La formation ne devrait pas être dispensée une fois pour toutes, mais être plutôt un processus continu auquel tous les membres du comité devraient participer (2).

Le CER doit mettre en place des procédures opérationnelles, décrivant ses règles de fonctionnement, les procédures d'évaluation des protocoles, de communication avec les chercheurs ...

Outre la rédaction des procédures opérationnelles, le CER devrait s'acquitter d'un certain nombre de tâches incluant :

- ✓ la rédaction de procès-verbaux de ses réunions,
- ✓ la rédaction de rapports d'activités
- ✓ l'examen continu des recherches en cours à des intervalles appropriés au degré de risque des sujets humains

Certaines lignes directrices recommandent la mise en place d'un système d'évaluation interne complété périodiquement par des évaluations externes. (3)

De plus ces lignes recommandent qu'un système de recours auquel les chercheurs, pourraient faire appel, soit mis en place.

Le CER doit préciser les principes éthiques spécifiques sur lesquels il se fonde pour prendre des décisions et les rendre facilement accessibles aux chercheurs et au public. Ceci peut se faire par l'établissement de checklists de tous les critères à prendre en compte pour juger de l'acceptabilité éthique d'une recherche.

Lorsqu'un CER délègue l'examen des protocoles de recherche relevant de sa compétence à un autre CER sous sa juridiction, il est de la responsabilité du CER central de s'assurer que les mêmes principes éthiques servent comme base de la prise de décision des autres CER.

Les différents textes conviennent de la nécessité que les décisions soient prises dans le cadre d'un processus de discussions et de délibération. Il est généralement admis que l'atteinte d'un consensus soit préférable cependant des procédures doivent être mises en place pour définir les conditions d'un vote et le nombre de voix nécessaire pour une approbation.

Le CER peut mettre en place des procédures établissant une revue simplifiée par un ou plusieurs membres pour des protocoles remplissant certains critères préalablement définis et qui ne présentent pas de risque supérieur à un risque minimal.

Les procédures peuvent également intégrer le fait de faire appel à des expertises externes au CER

2.1.3. Secrétariat d'un CER

Il est recommandé que dans la mesure du possible, l'institution d'accueil fournisse au CER un secrétariat dont le personnel possède les connaissances, l'expertise et la formation nécessaires, pour aider le CER dans l'organisation de ses activités de revue éthique, dans le suivi des protocoles, la production de rapports, l'archivage, etc.(3)

L'importance d'un secrétariat de CER performant est de plus en plus reconnue et intégré dans les standards.

Le rôle du secrétariat est décrit dans le document « Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants » (4) comme devant intégrer entre autres :

- ✓ l'information et les conseils à donner aux chercheurs principaux, aux sponsors et aux nouveaux membres du CER sur les réglementations, directives, processus et procédures applicables. Dans certains cas, le secrétariat gère un site Web permettant au public d'avoir accès à cette information.
- ✓ la gestion du progrès de la révision du protocole dans les délais et la poursuite des contacts avec les chercheurs principaux.
- ✓ la préparation des réunions du CER, y compris la distribution des informations pertinentes et la documentation aux membres, la planification des réunions.
- ✓ l'identification des protocoles susceptibles de faire l'objet d'un examen simplifié, ceci suivant des procédures claires et en étroite collaboration avec le président du CER,
- ✓ le suivi des tâches demandées par le CER aux chercheurs principaux (rapports d'avancement, rapports finaux, actions correctives, modifications du protocole approuvé ou des documents de consentement, etc....)
- ✓ la préparation en étroite collaboration avec le président du CER, des procès-verbaux de réunions et des rapports annuels des activités du CER.
- ✓ la tenue des dossiers, y compris la tenue des protocoles de recherche et de toutes les correspondances relatives à leur examen, ainsi que les rapports de surveillance continue qui pourraient être nécessaire après l'approbation.

Les administrateurs de CER lors de la 1ère rencontre les réunissant ont appelé à la professionnalisation de la fonction d'administrateur de CER et plaidé pour la mise en place de curricula et le développement de voies de carrière.(7)

La mise en place d'une administration efficiente de CER par des secrétariats de CER pourvus en ressources adéquates et avec l'expertise appropriée est considérée désormais comme partie intégrante d'un système de revue éthique performant.

2.2. Système de revue éthique

Il existe différentes approches d'évaluation éthique de la recherche dans différents pays. Dans certains pays, l'examen n'a lieu qu'au niveau des institutions de recherche alors que dans d'autres, l'évaluation éthique est réalisée tant au niveau institutionnel, que national ou encore pour d'autres, au niveau régional.

Il est recommandé que dans la conception de systèmes de revue éthique de la recherche, les pays tiennent compte du volume de recherches menées par diverses entités dans le pays. Il est également recommandé d'avoir une bonne approche systémique et des règles claires sur la manière dont les différents comités d'éthique de la recherche (CER) d'un pays interagissent entre eux (3)

La mise en place d'un système de revue éthique suppose :

- ✓ que toute recherche impliquant l'être humain soit sujette à l'évaluation par un CER. A noter que dans certains pays, la réglementation autorise que certains types de recherche soient exemptés de revue par un CE ou sujets à une évaluation simplifiée
- ✓ la définition des relations entre les différents niveaux de comités lorsqu'ils existent.
- ✓ l'existence de procédures pour assurer une communication claire et efficace
- ✓ l'harmonisation des standards,
- ✓ l'existence de mécanismes d'interaction et de coordination entre les CER et les autorités de réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi qu'avec d'autres entités nationales et/ou internationales de régulation
- ✓ l'existence d'un système d'enregistrement des CER et à terme la mise en place d'un système et de procédures d'accréditation

La consultation d'experts organisée par l'OMS, préconise de relier les systèmes d'éthique de la recherche au système de gouvernance global du fait que le système d'éthique de la recherche est seulement l'un des éléments de la gouvernance globale de la recherche en santé et devrait être fortement enraciné et contextualisé dans le cadre global de la gouvernance de la recherche (8)

Documents consultés :

1. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains -Rédigées par le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS) en collaboration avec l'OMS
2. Guide UNESCO n°1 : Etablir des Comités de bioéthique
3. Manuel OMS : Comités Ethiques de la Recherche – Notions de base pour le renforcement de capacités
4. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants- WHO 2011
5. Guide à l'intention des membres de comités éthiques de la recherche. Elaboré par le Groupe de spécialistes sur la recherche biomédicale (CDBI-CO-GT2) travaillant sous l'autorité du Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe.
<https://rm.coe.int/1680307e6e>
6. Guide BPC _ICH E6/R2
7. Rapport sur la 1ère Conférence des Administrateurs de Comités d'Ethique de la Recherche (1st African Conference for Administrators of RECs, Kasane, Botswana on 26th –28th September 2011)
8. Rapport sur la consultation organisée par l'OMS sur l'optimisation des systèmes de gouvernance des systèmes de revue éthique de la recherche en santé. (Experts

Consultation on Optimization of Health Research Ethics Governance Systems in the Western Pacific Region), Manille, 10-12 Octobre 2012

9. International Compilation of Human Research Standards- Edition 2019. Compiled by Office for Human Research Protections U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2019-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>
10. National ethics guidance in Sub-Saharan Africa on the collection and use of human biological specimens: a systematic review. Francis Barchi & Madison T. Little BMC Medical Ethics volume17, Article number: 64 (2016)
<https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-016-0146-9>

II. ANALYSE COMPARÉE DES DIFFÉRENTS SYSTÈME DE REVUE ÉTHIQUE EXISTANT

Les différents documents consultés font apparaître différents systèmes de revue éthique, qui semblent dépendre de différents facteurs, dont l'organisation administrative et politique du pays, la taille du pays et le volume de recherches en santé menées dans le pays, la culture de recherche , ...

1. Système centralisé de revue éthique de la recherche au niveau national ou régional.

Il peut y avoir des CEI qui examinent des projets de recherche mais ceux-ci doivent ensuite être examinés par le niveau central.

Le niveau central de revue peut se trouver au niveau national. C'est le cas de certains pays africains comme le Sénégal, le Togo,

Il peut y avoir des systèmes où la revue est centralisée mais pas au niveau national mais au niveau de structures établies au niveau de régions ou de zones constituées de plusieurs régions. C'est le cas de la France.

- Exemple de la France :

Les comités de protection des personnes (CPP) sont des structures indépendantes agréées par le représentant de l'Etat dans la subdivision territoriale. Il peut y en avoir plusieurs par subdivision comme indiqué dans l'article Article L1123-1 du Code de la Santé Publique

Article L1123-1

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 I, II Journal Officiel du 11 août 2004)

Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région dans laquelle le comité a son siège. Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

La France compte 40 CPP répartis dans 7 interrégions de recherche clinique. Le promoteur d'une recherche pouvait choisir de soumettre son projet de recherche à l'un des CPP de la zone où le chercheur principal menait son activité.

Cependant, depuis 2016, une autre procédure a été instaurée : un tirage au sort sur une base nationale, du CPP qui examinera le projet de recherche. Ce tirage au sort est réalisé de manière automatique par un système mis en place, le Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine (SI RIPH) une fois que le promoteur a introduit son projet de recherche dans le système pour demander un examen. L'une des raisons avancées pour l'instauration de ce tirage au sort était de réduire le risque de proximité entre promoteurs et membres de CPP et donc le risque de conflit d'intérêt. (http://www.senat.fr/rap/l17-724/l17-724_mono.html#toc85)

Par ailleurs, d'après Goussard C (21) « Certains CPP ont demandé à l'OHRP ((Office for Human Research Protection aux Etats Unis) d'être agréés comme IRB. D'autres IRB, comme par exemple celui de l'Inserm, ont été mis en place ces dernières années car seuls

les IRB peuvent donner des avis éthiques sur des recherches financées par les Américains et certains journaux anglo-saxons ne reconnaissent que les avis des IRB quand un manuscrit leur est soumis pour publication ».

2. Système uniquement périphérique la revue éthique des projets de recherche se faisant exclusivement au niveau des comités éthiques institutionnels

- Exemple des Etats Unis avec les Institutional Review Board (IRB)

La régulation éthique se fait de manière décentralisée dans le cadre d'un dispositif dénommé Common Rule, qui constitue aujourd'hui le cadre éthique législatif et réglementaire de la recherche aux États-Unis. La Common Rule concerne toutes les recherches sur les sujets humains (médecine et sciences sociales) financées par un contrat de recherche avec l'administration fédérale.

En mai 1974, le ministère publie l'arrêté 45CFR46, qui est toujours en vigueur. Cet arrêté précise qu'aucune recherche ne pourra être financée par le ministère sans l'approbation d'un IRB. L'arrêté 45CFR46 attribue aux IRB le droit d'« exempter » certaines recherches d'examen, de procéder à un examen « accéléré » (expedited review) du protocole de recherche, ou d'accorder des dérogations (waivers) selon le niveau de risque jugé minimal

Le 12 juillet 1974, le National Research Act est adopté. Il institue une « Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale ». Une des missions de cette commission consiste à identifier les principes éthiques devant guider la recherche biomédicale. Elle publiera un rapport, dit « rapport Belmont »

Parallèlement, le National Research Act décide la création de « comités de révision » (Institutional Review Board (IRB)) pour comités institutionnels de révision, pour examiner les projets de recherche sur les sujets humains, cela afin de veiller à la protection des droits de ces personnes

En 1983, l' U.S. Department of Health and Human Services établit son règlement sur la protection des sujets de recherche et la composition des IRB.

En conformité avec cette réglementation, un établissement engagé dans des études multicentriques peut utiliser une évaluation conjointe, se fiant à l'évaluation d'un autre IRB reconnu ou développant des ententes similaires de manière à éviter une duplication du travail

- Exemple du Canada

En 1998 l'Énoncé de politique des trois Conseils définit ainsi le mandat des CER : « Le Canada adhère au modèle d'évaluation éthique apparu ces dernières décennies dans le milieu international de la recherche. Ce modèle comprend l'application de normes nationales par des comités d'éthique de la recherche (CER) locaux, indépendants et multidisciplinaires, ayant pour mandat d'évaluer la validité éthique des projets menés dans leurs établissements ».

Chaque CER est indépendant. Cela pose parfois problème pour les études multicentriques d'autant que l'Énoncé de politique précise : « Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CER doit se porter garant de l'éthique des projets

entrepris dans son établissement. Toutefois, dans le cas de projets multicentriques, la même proposition doit être évaluée par plusieurs CER dans l'optique de leur établissement respectif »

Au niveau du Ministère de la Santé et des Services Sociaux, il existe un Comité Central d'Éthique de la Recherche. Entre autres tâches, il examine les projets de chercheurs dont l'institution ne dispose pas de CER. Il agit à titre d'instance d'appel d'une décision par un CER d'un établissement qui ne dispose pas d'un comité d'appel.

3. Système mixte de revue éthique

Il peut exister sous deux formes différentes

3.1. Un système centralisé avec une structure nationale qui a un rôle de structure d'accréditation et de certification, d'édiction de normes , et des comités institutionnels en charge de l'examen des protocoles de recherche quels qu'ils soient

- Exemple du Kenya :

La Commission Nationale pour les Sciences, les Technologies et l'Innovation (NACOSTI) examine les projets de recherche en vue de délivrer des autorisations de recherche. Cependant pour les projets nécessitant une revue éthique, la tâche est déléguée, aux Comités Éthiques Institutionnels (CEI) accrédités. Les procédures d'accréditation et de renouvellement sont décrites dans un guide édité par la commission. L'accréditation examine surtout la structuration et les procédures mises en place mais apparemment n'examine pas la qualité des revues éthiques.

Les CEI peuvent examiner des recherches externes à leur institution menées par des chercheurs dont la propre institution ne possède pas de CEI , et à qui il est demandé de s'affilier à des institutions possédant une accréditation .

En cas de désaccord avec l'avis d'un CEI persistant après une procédure en appel au niveau du CEI, la Commission peut constituer un comité éthique extraordinaire en vue de trancher la question et de donner un avis définitif.

- Exemple de l'Ouganda :

Le Conseil National pour la Science et la Technologie est une agence gouvernementale dont la fonction est la coordination et la supervision de la recherche et du développement. Le conseil enregistre et approuve toutes les activités de recherche.

Les Lignes directrices nationales pour la recherche impliquant des humains en tant que participants à la recherche de juillet 2014, fournissent un cadre national permettant d'exploiter les avantages de la recherche tout en veillant à ce que les droits, les intérêts, les valeurs et le bien-être des personnes participant à la recherche ne soient pas compromis. Les Lignes directrices exigent que tous les comités d'éthique de la recherche (CER) opérant en Ouganda soient accrédités par l'UNCST. Ces directives décrivent le processus d'accréditation des CER en Ouganda

- Exemple du Nigeria

Le Comité national d'éthique de la recherche en santé (NHREC) est l'organisme chargé de garantir le respect des lignes directrices qui régissent la pratique de la recherche médicale afin de garantir la protection des êtres humains qui y participent. Le mandat du Comité est de : a) Déterminer des lignes directrices pour le fonctionnement des

comités d'éthique de la recherche en santé (CERS) b) enregistrer les CERS et auditer leurs activités; c) définir les normes et standards en matière de recherche sur les êtres humains et les animaux, y compris les normes de conduite des essais cliniques ; d) statuer sur les plaintes concernant le fonctionnement des CERS; e) Référer au conseil professionnel de santé compétent les questions portant sur la violation des règles éthiques ou professionnelles de la part des professionnels de santé ; f) Prendre des mesures disciplinaires qui peuvent être imposées par la loi à toute personne coupable d'avoir violé les normes ou lignes directrices en matière de recherche ; et g) conseiller le Ministre fédéral de la santé et les ministres des états sur les questions d'éthique concernant la recherche en santé

L'Office des recherches sur la protection de la recherche (Human Research Protections, OHRP) des États-Unis a indiqué qu'il comptait 39 comités d'éthique au Nigéria enregistrés à son niveau mais il y a un certain nombre d'autres comités institutionnels non enregistrés.

L'examen central par le NHREC n'est prévu que pour des études multicentriques et est entièrement à la discrétion du chercheur.

L'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et drogues (NAFDAC) est l'agence chargée de réglementer les essais cliniques de nouveaux produits pharmaceutiques au Nigéria, entre autres mandats. NAFDAC n'approuve aucun essai clinique non approuvé par le NHREC ou un comité d'éthique enregistré auprès du NHREC.

3.2. Un système centralisé avec une structure nationale qui examine les projets à enjeux éthiques importants ou multi-institutionnels ou avec des sponsors extérieurs et des CEI qui examinent les projets de recherche correspondant à des critères précis et dont le champ d'action est délimité.

- Exemple de La Nouvelle Zélande

Il existe deux types de CER en Nouvelle-Zélande: (1) des comités nationaux d'éthique pour la santé et le handicap (HDEC), qui sont des comités ministériels; et (2) les comités d'éthique institutionnels, qui sont établis par des organisations telles que les universités.

Le Health Research Council Ethics Committee est responsable de l'approbation et de l'agrément des deux types de comités. Un Comité consultatif ministériel national sur l'éthique (National Ethics Advisory Committee) est responsable de l'élaboration des normes.

Certains types de recherche doivent être examinés par les HDEC, quel que soit le lieu où la recherche est effectuée (p. ex. université, hôpital, communauté) ou là où le chercheur est affilié.

Les HDEC doivent examiner toutes les recherches se proposant: (1) de faire participer les consommateurs de services de santé et de services aux personnes handicapées; des parents ou des soignants, ou des volontaires d'essais cliniques; (2) d'utiliser, collecter ou stocker des tissus humains, sauf si les participants restent anonymes et donnent leur consentement pour une utilisation future non spécifiée de la recherche; (3) d'utiliser des informations de santé; ou (4) d'établir et de maintenir une biobanque.

Les HDEC ne passent pas en revue les études impliquant des dispositifs médicaux à risque faible (classe I), les études d'observation à risque minimal et les audits, et passent rarement en revue les recherches menées par les étudiants. Les HDECs examinent les recherches dans le cadre de thèses uniquement si ces recherches répondent aux critères d'éligibilité susmentionnés.

Moins de la moitié de toutes les propositions font l'objet d'un examen complet par le HDEC, tandis que la majorité d'entre elles sont soumises à un examen accéléré par le président et au moins un membre non-profane. Un examen complet est requis pour toute recherche impliquant de nouveaux médicaments; une nouvelle indication ou un nouveau mode d'administration d'un médicament approuvé; un dispositif médical à haut risque; une nouvelle intervention chirurgicale; ou il y a participation de personnes qui sont vulnérables, ou dont le traitement standard a été interrompu ou dont les tissus humains ont été stockés ou utilisés sans consentement.

4. Un système central et des CEI coexistant et fonctionnant en parallèle sans véritable relation entre les différentes structures

Cela semble le cas de fait dans certains pays africains soit parce que le texte réglementaire créant la structure centrale n'a pas précisé les relations fonctionnelles entre le comité national et les comités institutionnels, ou dans certains cas le mandat de du comité national renvoie plutôt à un comité de bioéthique et ne précise pas les attributions du comité national dans le domaine de la recherche.

5. En conclusion

Si le dernier cas de figure constitue plutôt un dysfonctionnement ou un défaut d'application des textes, les autres systèmes correspondent à une histoire des pays et à des réalités structurelles différentes.

A noter que le système central peut correspondre à plusieurs entités, l'entité nationale en charge de l'examen de certains protocoles, pouvant être différente de l'entité chargée d'élaborer les normes ou d'accréditer les comités.

Différents articles publient des enquêtes et des analyses des différents systèmes.

Il ressort que les systèmes de revues décentralisés posent essentiellement trois problèmes :

- ✓ Problème de manque de cohérence des avis émis pour un même protocole et des qualités de revue très variables d'un CEI à un autre
- ✓ Problème de défaut d'harmonisation des procédures entre CEI d'un même pays
- ✓ Problème de « clientélisme » et phénomène de « shopping committee » avec dans certains cas possibilité du promoteur de faire examiner son protocole au niveau du CEI de son choix

Les systèmes centralisés quant à eux tendent à faire place à des systèmes mixtes ou décentralisés mais avec contrôle des CEI par la structure centrale, ceci, en raison de l'accroissement important du volume de travail du fait du développement de la recherche. C'est le cas au Mozambique où le système de revue au niveau du comité national est en transition vers des CEI sous la supervision du comité national.

Documents consultés :

11. Rapport sur la consultation organisée par l'OMS sur l'optimisation des systèmes de gouvernance des systèmes de revue éthique de la recherche en santé dans la région Pacifique Ouest (Experts Consultation on Optimization of Health Research Ethics Governance Systems in the Western Pacific Region), Manille, 10-12 Octobre 2012. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/208777/RS_2012_GE_57_PHL_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
12. Research ethics in Africa : a resource for research ethics committee. Edited by Mariana Kruger, Paul Ndebele, Lyn Horn. ISBN 978-1-920689-30-8 and ISBN 978-1-920689-31-5 (ebook). Edition 2014. <https://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/paediatrics-and-child-health/Documents/9781920689315%20Research%20Ethics.pdf>
13. Overview of national health research systems in sub-Saharan Africa: results of a questionnaire-based survey. Peter Ebongue Mbondji, et al, Journal of the Royal Society of Medicine; 2014, Vol. 107(1S) 46-54, DOI: 10.1177/0141076814530600
14. Status of national health research systems in ten countries of the WHO African Region, Joses M Kirigia and Charles Wambebe. BMC Health Services Research 2006, 6:135 doi:10.1186/1472-6963-6-135
15. Differences and structural weaknesses of institutional mechanisms for health research ethics: Burkina Faso, Palestine, Peru, and Democratic Republic of the Congo. Sambiéni, BMC Medical Ethics 2018, 19(Suppl 1):47 1):47, <https://doi.org/10.1186/s12910-018-0284-3>
16. European network of Research Ethics Committees. <http://www.eurecnet.org/information/index.html>
17. The Chinese Ethical Review System and its Compliance Mechanisms. Xinqing, Z., Wenxia, Z., Yandong, Z. (2017). TRUST Project. <http://trust-project.eu/wp-content/uploads/2016/03/Chinese-Ethics-Review-System.pdf>
18. Compliance mechanisms available in Russia to ensure adherence to high ethical guidelines. Kubar, O. (2016). TRUST Project.
19. <http://trust-project.eu/wp-content/uploads/2016/03/Supplement-to-Compliance-Mechanism-Deliverable-Russia-Olga-Kubar.pdf>
20. Uganda National Council for Science and Technology - Guidelines for accreditation of Research Ethics Committees ; Version 2016. <https://www.uncst.go.ug/research-ethics-committee-accreditation/>
21. National Commission For Science, Technology and Innovation (NACOSTI) - Guidelines for accreditation of institutional ethics review committees in Kenya ; Version 2017. [https://www.nacosti.go.ke/images/docs/2018/november/news/Guidelines%20for%20Accreditation%20of%20IERC\(1\).pdf](https://www.nacosti.go.ke/images/docs/2018/november/news/Guidelines%20for%20Accreditation%20of%20IERC(1).pdf)
22. Research site monitoring for compliance with ethics regulatory standards:
23. Review of experience from Uganda. Ochieng et al. BMC Medical Ethics 2013, 14:23. <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/23>

24. Éthique dans les essais cliniques : Principes fondateurs, lignes directrices internationales, rôles et responsabilités des comités d'éthique. *Medecine/Sciences* 2007 ; 23 : 777-81
25. Implementing National System of Health Research Ethics Regulations: The Nigerian Experience. Aminu Yakubu and Clement A. Adebamowo. *BEOnline*. Author manuscript; available in PMC 2013 December 07.
26. Presses de Montréal _ L'éthique de la Recherche (Hubert Doucet)° 6- Les comités d'éthique de la recherche
27. Présentations pays lors de l'atelier organisé en 2014 par l'OMS, à Entebbe, Ouganda

III. ANALYSE SITUATIONNELLE DU SYSTÈME D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU SÉNÉGAL

1. Textes réglementaires

L'auteur du présent rapport a participé avec Dr Samba Cor Sarr et Dr Charles Becker à l'élaboration du module 3 Sénégal du cours en ligne Trree. Ce module fait le récapitulatif des textes réglementaires qui peuvent avoir un lien avec la recherche en santé. Même s'il doit probablement être mis à jour, ce récapitulatif joint en annexe, permet déjà de réaliser la multiplicité des textes susceptibles d'intervenir dans le cadrage juridique de la recherche.

Le texte ci-dessous est tiré de la page introductive du module Sénégal et trace une vision globale du cadre juridique (<https://elearning.trree.org/mod/page/view.php?id=176>)

Cadre juridique du Sénégal associé à la la recherche en santé

« Le Sénégal est doté d'une loi fondamentale qui est, entre autres, un instrument supérieur de protection des droits fondamentaux, affirmant la liberté individuelle et le respect de la personne humaine comme constituant le socle de la construction nationale.

Par ailleurs, cette loi fondamentale proclame dans son préambule la liberté individuelle et le respect de la personne humaine, ainsi que le rejet et l'élimination, sous toutes leurs formes, de l'injustice, des inégalités et des discriminations.

Par ailleurs, dans le préambule de la constitution est réaffirmé l'adhésion du Sénégal à la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 et aux instruments internationaux adoptés par l'Organisation des Nations Unies et l'Organisation de l'Unité Africaine, notamment la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme du 10 décembre 1948, la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention relative aux Droits de l'Enfant du 20 novembre 1989 et la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples du 27 juin 1981.

De ce fait, le respect de la personne humaine, de sa dignité, de son autonomie constitue un droit inaliénable réaffirmé dans l'article 7 de la constitution qui souligne la sacralité du corps humain et son inviolabilité ainsi que le droit de tout individu à la vie, à la liberté, à la sécurité, au libre développement de sa personnalité, à l'intégrité corporelle notamment à la protection contre toutes mutilations physiques.

L'Etat est le garant du respect des libertés individuelles tel qu'énoncé en l'article 8 de la Constitution et prévoit en son article 9 des sanctions pour toute entrave volontaire à l'exercice de ces libertés.

La recherche en tant qu'activité susceptible de porter atteinte à la dignité, à l'autonomie de la personne entre dans le champ de la loi fondamentale ainsi que de plusieurs autres textes.

Ainsi avant l'adoption de textes spécifiques à l'éthique de la recherche, il n'y avait pas pour autant de vide juridique, le législateur ayant à sa disposition des textes régissant les relations et interactions entre individus, en particulier le Code des obligations civiles et commerciales (COCC), le Code Pénal, le Code de la famille, etc.

Le COCC, en particulier, définit les conditions de validité de toute forme de contrat, et entre autres, indique comme conditions de validité, la nécessité d'un consentement, la capacité à consentir et définit les causes de vice de consentement. Par ailleurs, le COCC définit le droit commun de la responsabilité, les dommages et conditions de réparation. Le Code de la famille quant à lui, définit la personne juridique

Une loi spécifique, la loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé, a été votée en vue de préciser les conditions dans lesquelles doit s'exercer toute recherche en santé menée au Sénégal et impliquant l'être humain.

Cette loi a été adoptée en vue: de fixer les bases légales en vue du respect des principes éthiques dans la recherche en santé au Sénégal; de garantir le respect des droits des personnes et des groupes impliqués dans la recherche en santé; et d'encadrer la recherche en santé.

Les recherches qui font l'objet de ce code d'éthique sont notamment la recherche épidémiologique, la recherche biomédicale, la recherche sur les systèmes de santé, la recherche en médecine traditionnelle, ainsi que la recherche en sciences sociales et humaines.

En application de la loi 2009-17 un décret d'application crée un organe, le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS), permettant de veiller à la bonne mise en œuvre des principes déclinés dans la loi 2009-17.

La naissance du CNERS, qui est l'organe de veille pour le respect des principes éthiques dans la recherche en santé, témoigne de la volonté de l'Etat sénégalais de garantir le respect des droits de l'Homme dans un contexte marqué par le développement de la recherche en santé.

Cette loi spécifique vient en complément d'autres textes également applicables en matière de recherche en santé au Sénégal, tels que la Constitution du 22 janvier 2001, le Code Pénal, la loi sur l'exercice de la médecine, la loi sur la protection des données à caractères personnel, la loi sur le VIH, la loi sur la santé de la reproduction, etc. »

En outre, pour la mise en œuvre d'un protocole de recherche, les membres du CNERS ont élaboré des référentiels qui se veulent des garants des principes éthiques et des valeurs de la population sénégalaise. C'est le cas de la Brochure du chercheur destinée aux chercheurs, des outils d'évaluation des protocoles et des canevas de transmission de rapports d'événements indésirables graves, de la Brochure du CNERS.

Par ailleurs, des arrêtés ministériels ont été pris relatifs à la nomination du Président, l'internalisations du *Guide des Bonnes Pratiques Cliniques* de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH), la validations des outils de gestion du CNERS.

2. Différentes Instances de régulation

Le cadre de régulation de la recherche comprend plusieurs instances. Si le rôle du CNERS semble évident et bien compris, il n'empêche que les textes mettant en place d'autres instances intègrent l'encadrement et/ou l'éthique de la recherche. Cependant, les textes actuels ne permettent pas une claire délimitation des champs d'action respectifs ni les séquences des actions. Pour un système efficient de régulation, il serait important qu'un texte puisse apporter les éclairages nécessaires.

2.1. Le Comité National pour la Recherche en Santé.

Créé par la loi 2009/17 portant code éthique en son article 40, le comité est placé sous la tutelle administrative du ministère en charge de la santé et sous la tutelle financière du ministère en charge de l'économie et des finances. L'article 8 précise que préalablement à toute recherche en santé sur une personne impliquant l'être humain le chercheur doit lui avoir fait connaître l'avis éthique et scientifique du CNERS.

La formulation pourrait mener à interprétation étant entendu qu'il n'est pas mentionné la nature de l'avis. Cependant le titre II précisant les conditions d'exécution et de régulation de la recherche en santé lève cette équivoque en ses articles, 36, 37, 39, où il est précisé que les recherches dans les domaines cités dans ces articles ne peuvent être menées sans avoir l'accord préalable du CNERS.

Par ailleurs, l'article 45 précise les sanctions pénales pour « quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par les articles 32, 36, 37, 39 du présent code».

Il est ainsi clair que le CNERS a la mission de donner son avis sur toutes les recherches dans les domaines cités.

L'organisation et le fonctionnement du CNERS sont précisés dans le décret 2009/729

La composition énoncée dans ledit décret indique 32 membres dont la grande majorité est constituée de représentants d'institutions de la République du Sénégal, de départements ministériels et d'institutions académiques.

2.2. La Direction de la Pharmacie et du Médicament, Ministère de la Santé et de l'Action Sociale

La Direction de la Pharmacie et du médicament (DPM), autorité nationale de réglementation pharmaceutique, a pour mission la conception, la mise en œuvre et le suivi de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament.

Elle est chargée entre autres, de délivrer le visa pour les médicaments, les réactifs de laboratoires d'analyses médicales et les dispositifs médicaux et d'en opérer le contrôle de qualité ; de mettre en place un système de pharmacovigilance et d'assurer la mise en œuvre des décisions arrêtées à ce titre ; de délivrer le visa administratif pour les réactifs de laboratoire d'analyses médicales et les dispositifs médicaux et d'en opérer le contrôle de qualité.

En tant qu'autorité nationale de réglementation, la Direction de la Pharmacie et du médicament a un rôle essentiel et qui constitue un standard international, dans la régulation des essais cliniques. Cependant, aussi bien au niveau du site de cette direction que du site du MSAS, il n'a été trouvé mention encore moins décrit les contours de cette responsabilité spécifique, aussi bien dans la description de ses missions que dans celle de son organigramme.

En dépit de cette absence de spécification administrative, la Direction de la Pharmacie et du médicament, est partie prenante de la régulation des essais cliniques et est tenue de donner son autorisation selon les critères qu'elle définit à toute importation de médicament à l'essai. La DPM désigne en son sein un professionnel qui siège au CNERS.

De plus, sa mission régaliennne de pharmacovigilance et d'inspection du respect de la réglementation pour tout ce qui concerne le médicament intègre, ipso facto, les médicaments à l'essai sur le territoire sénégalais.

2.3. La Direction de la Planification, de la Recherche et de la Statistique, Ministère de la Santé et de l'Action Sociale

La Direction de la Planification, de la Recherche et de la Statistique (DPRS) est le département référent au niveau du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale pour ce qui est du domaine de la recherche en santé. L'une des missions qui lui est confiée, assurée par la Division Recherche, est de promouvoir et de coordonner la recherche dans les domaines médicaux, pharmaceutiques, sanitaires et sociaux.

La DPRS héberge le secrétariat du CNERS qui est en charge de la gestion administrative du CNERS, de la communication avec les chercheurs ou sponsors,... ceci sous la responsabilité d'un coordonnateur.

2.4. Le Comité de Protection des Données Personnelles

La loi 2008/12 portant sur la protection des données à caractère personnel, institue en son chapitre II une autorité administrative indépendante dénommée « Commission des Données Personnelles » (CDP) garante du respect de la vie privée dans le traitement des données personnelles.

La loi en son article 4, définit les types de données tombant sous le coup de la loi:

- ✓ toutes les données à caractère personnel à savoir « toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments, propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, culturelle, sociale ou économique »;
- ✓ les données génétiques ;
- ✓ les données sensibles¹ ;
- ✓ les domaines dans le domaine de la santé.

L'autorisation préalable de la CDP est requise entre autres pour « les traitements des données à caractère personnel ayant un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques »

Entre autres tâches, la CDP est censée donner des avis et autorisations pour le traitement des données à caractère personnel portant sur les données génétiques et sur la recherche dans le domaine médical. En son article 33, le décret précise les éléments du dossier dont le protocole de recherche ou ses éléments utiles (objectifs, méthodologie, durée,...).

Ces éléments laissent clairement apparaître que la CDP est un élément du système de régulation de la recherche. De fait, d'après les informations recueillies, certains

¹Données sensibles : toutes les données à caractère personnel relatives aux opinions ou activités religieuses, philosophiques, politiques, syndicales, à la vie sexuelle, à la santé, aux mesures d'ordre social, aux poursuites, aux sanctions pénales ou administratives (Loi n° 2008-12 du 25 janvier 2008 portant sur la Protection des données à caractère personnel)

chercheurs sollicitent un quitus de la CDP qui ne leur est octroyé qu'après production de l'avis favorable du CNERS. Cependant, cette démarche est loin d'être systématique.

2.5. L'Autorité Nationale de Biosécurité et le Comité National de Biosécurité

La loi 2009/27 portant sur la biosécurité crée deux entités :

- ✓ une autorité : l'Autorité Nationale de Biosécurité (ANB) qui est l'instance chargée de coordonner toutes les activités liées au génie génétique et à la biosécurité
- ✓ un organe : le Comité National de Biosécurité (CNB) qui donne un avis scientifique motivé à l'Autorité Nationale de Biosécurité sur les risques potentiels sur la diversité biologique, la santé humaine et animale ou sur l'environnement que présenteraient l'importation, l'exportation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination dans l'environnement, le transport, le transit et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés.

La loi précise en son article 25, que «Toute utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés à des fins de recherche, de développement ou de production industrielle, est soumise à autorisation préalable prise en connaissance de cause, signée par le Ministre en charge de l'Environnement, sur proposition de l'ANB après avis motivé du CNB»

L'ANB et son organe le CNB constituent ainsi des organes de régulation de la recherche et pour une recherche qui utiliserait un organisme génétiquement modifié ou ses dérivés découlant de la biotechnologie moderne², le chercheur devrait donc en vue de se conformer à la loi, solliciter une autorisation préalable.

3. Fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Le CNERS s'est doté d'outils pour son fonctionnement :

- ✓ le guide du chercheur qui donne les informations nécessaires pour la soumission de protocoles et l'obtention des autorisations nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche.
- ✓ la brochure du CNERS qui décrit :
 - les procédures de fonctionnement du CNERS ainsi que les canevas d'analyse des protocoles de recherche (et en particulier, un canevas d'analyse des essais cliniques), les procédures de suivi des essais cliniques, de gestion des événements indésirables graves, des amendements,
 - Les procédures de fonctionnement du secrétariat du CNERS, ainsi que les outils de travail du secrétariat (fiche de recevabilité, checklists des éléments indispensables à la recevabilité,...)

² La loi entend la biotechnologie moderne comme suit:

Biotechnologie moderne:

- a) les techniques de recombinaison génétique de l'acide nucléique par tout moyen extérieur à l'organisme, dans un virus, une bactérie, un plasmide ou un autre vecteur, et leur incorporation dans un organisme vivant hôte dans lequel ils ne se trouvent pas naturellement mais dans lequel ils sont capables de continuer à se propager et à s'exprimer ;
- b) les technologies cellulaires mises en œuvre pour la production de cellules vivantes contenant de nouvelles combinaisons de matériel génétique issues de la fusion de deux cellules ou plus appartenant à des familles taxonomiques différentes, techniques qui ne sont pas utilisées dans la reproduction et la sélection de type classique ;

Un arrêté ministériel porte adoption des SOP du CNERS. Le secrétariat du CNERS est assuré par la Division Recherche, à la Direction de la Planification, de la Recherche et de la Statistique au Ministère de la Santé et de l'Action Sociale.

Le CNERS dispose de locaux dédiés au sein de la DPRS, ainsi que d'un personnel financé dans le cadre d'un projet. Cependant le CNERS ne dispose pas de budget affecté et son fonctionnement est assuré pour l'instant par les frais de soumission.

Les protocoles soumis font l'objet de frais de soumission (250.000 CFA pour les chercheurs institutionnels, 100.000 CFA pour les étudiants étrangers) à l'exception des étudiants pour lesquels c'est gratuit. La brochure actuelle indique une grille de frais dégressive suivant le type d'étude, le type sponsors et le type d'institution abritant la recherche, le montant du budget. Cependant cette grille de frais n'est toujours pas appliquée.

Le CNERS soumet chaque année au Ministre de la Santé et de l'Action Sociale, un rapport technique et financier

De 2001 à 2018 le CNERS a évalué plus 800 protocoles de recherche. Ces protocoles sont examinés lors de réunions sanctionnées par des procès-verbaux. Certains des protocoles validés font l'objet de suivi sur le terrain.

Au cours de l'année 2018, le comité a réceptionné et évalué 79 protocoles, 21 demandes d'amendements et 16 demandes de prolongation, ceci en 15 réunions. Sur les 79 protocoles examinés, 57 ont reçu un avis favorable et une autorisation administrative soit 72,15%. Deux protocoles ont fait l'objet de suivi en 2018.

Les autres activités du CNERS consistent à la participation à des conférences sur l'éthique, l'écriture de projets en réponse à des appels d'offre internationaux,....

Une des activités phare en 2018 a été l'organisation par le CNERS en collaboration avec le MSAS du 12ème Sommet Mondial des comités d'éthique et de bioéthique, qui s'est tenu en Mars 2018, à Dakar, pour la première fois dans un pays d'Afrique subsaharienne.

4. Le processus pour l'autorisation de recherche portant sur le médicament :

La brochure du CNERS décrit le processus d'autorisation de recherche sur le médicament comme suit :

- ✓ La demande d'évaluation éthique est formulée par l'investigateur principal et est adressée au Président /Coordonnateur du CNERS. Cette demande accompagnée d'un dossier complet tel que défini dans le guide du chercheur, est déposée au secrétariat du CNERS. Le protocole est évalué selon les procédures internes du CNERS.
- ✓ Après l'obtention du quitus éthique, l'investigateur principal poursuit le cheminement en soumettant à l'autorité réglementaire chargée des médicaments, la Direction de la Pharmacie et du Médicament, une demande d'avis réglementaire sur la base des procédures internes à la DPL
- ✓ La DPM ne refait pas l'évaluation scientifique ou éthique mais s'intéresse au statut réglementaire du produit :
 - nouveau ou disposant d'AMM

- disponible ou non au niveau national
- Si nécessité d'importation : la quantité de médicament autorisée à être importée et la durée de validité de l'autorisation d'importation est définie
- L'essai clinique est enregistré au niveau de la division des essais cliniques
- ✓ Les deux avis ainsi obtenus permettent au Directeur de Planification, de la Recherche et de la Statistique, responsable de la recherche en santé, de soumettre à la signature du Ministre de la Santé et l'Action Sociale, l'autorisation administrative de recherche.

Une copie de l'autorisation administrative de recherche est adressée au Coordonnateur du CNERs et au responsable des essais cliniques à la DPL.

Cette autorisation permet aux deux entités (CNERs et DPM) de préparer les activités de suivi et d'inspection.

La figure suivante schématise le système de revue éthique au Sénégal :

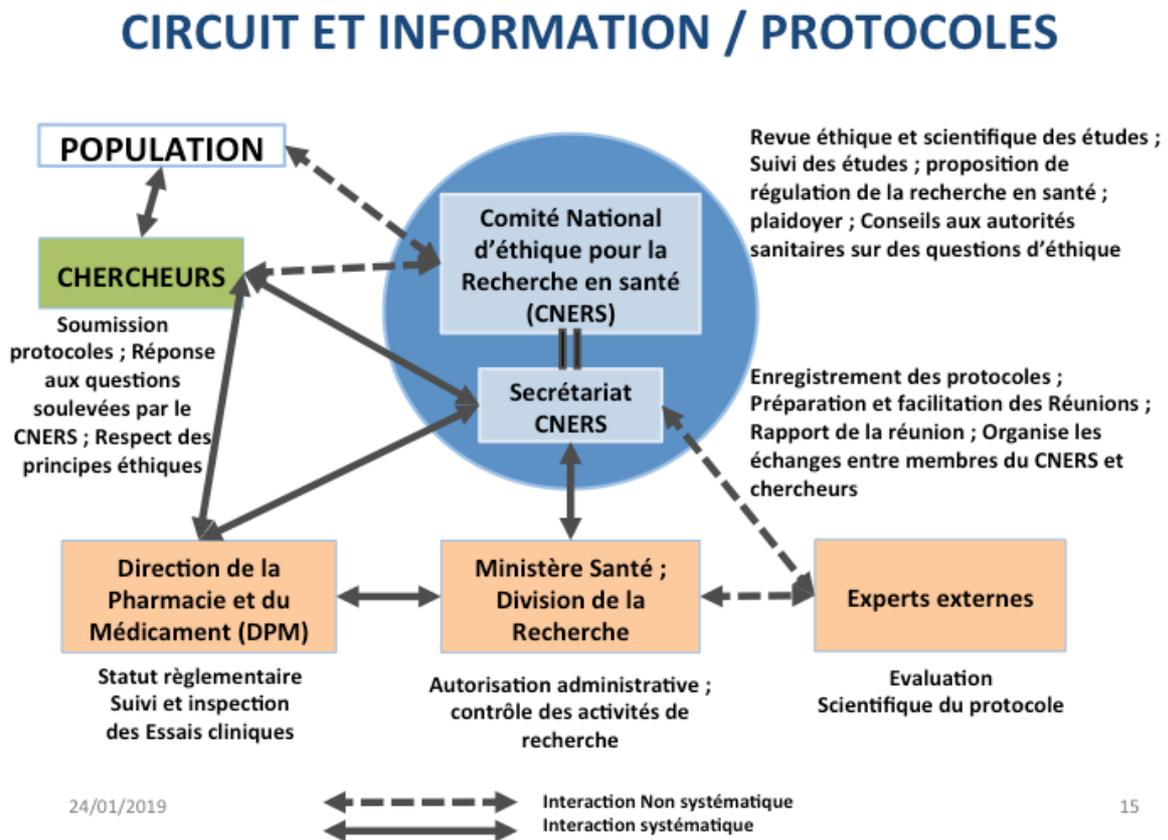


Figure 1 : Le système de revue éthique au Sénégal

Schema extrait d'une présentation sur le système de revue éthique au Sénégal (A.Touré, S.C.Sarr, A.Diallo)

5. Autres instances universitaires ou institutionnelles réalisant des évaluations éthiques

Comité Ethique de la Recherche de l'Université Cheikh Anta Diop

Le Comité Ethique de la Recherche de l'Université Cheikh Anta Diop, a été créé par arrêté rectoral N° 1642 en date du 16 Juillet 2010 modifié par l'arrêté 447 du 17 Février 2015. Il est ainsi confié entre autres à ce comité, la mission d'évaluer et de donner un avis sur les protocoles de recherche menée à l'UCAD. Dans les textes qui régissent ce comité, il est prévu la transmissions de l'avis du CER de l'UCAD au CNERES selon le libellé suivant :

« Après intégration des diverses observations, l'avis du CER est transmis au secrétariat du Comité National d'Ethique de la Recherche en Santé (CNERES) pour validation (Article 13 du CER). L'avis définitif du CER est émis après cette consultation institutionnelle. Les protocoles de recherche des doctorants (Thèse unique), masters, CES/DES et thèse d'exercice ne sont pas concerné »

Cependant à la lecture de la loi 2009/17, il ne semble pas que la transmission d'un avis au CNERES, sans d'ailleurs définir si une réponse en était attendue, réponde aux exigences de la loi en sa forme actuelle. En effet, la loi exige un avis formel du CNERES, ceci, après évaluation du protocole qui lui est soumis, comme un préalable de toute recherche impliquant l'être humain.

IV. ANALYSE DES ÉCARTS PAR RAPPORT AUX STANDARDS INTERNATIONAUX ET RÉGIONAUX

1. La loi portant code d'éthique

- ✓ La loi précise les types de recherche visés comme étant la recherche biomédicale, épidémiologique, en sciences sociales et humaines, en médecine traditionnelle, sur les systèmes de santé. De fait la loi n'aborde pas explicitement certains types de recherche tel que la recherche opérationnelle, la recherche action, la recherche sur les bases de données, la recherche en santé publique....
- ✓ La loi n'aborde pas la question de l'utilisation, le stockage, le transfert de matériel biologique ni celle de la création, de l'utilisation et du transfert de base de données.
- ✓ De même, la loi ne statue pas sur la recherche en situation particulière telle que la recherche dans les situations d'épidémie.
- ✓ Certaines méthodologie de recherche posent des questions éthiques particulières qui mériteraient d'être adressées. Par exemple, les recherches basées sur des méthodes de randomisation en cluster où l'unité de recherche n'étant pas l'individu mais la communauté ou la localité, posent des questions spécifiques.
- ✓ La loi n'est pas flexible sur la problématique du consentement et prévoit exclusivement le consentement écrit et la signature du participant ou du représentant légal pour les mineurs. Cela rend problématique certains types de recherche. Par exemple, il peut être difficile voire impossible de mener des recherches sur les mineurs isolés ou victimes de maltraitance, ou sur les populations « cachées »
- ✓ La loi ne définit pas les relations fonctionnelles ni les champs de compétence respectifs du CNERC et des autres organes de régulation ayant pour objet la protection des personnes (CDP, ANB,...).
- ✓ La loi dispose que toute recherche impliquant l'être humain est assujettie à l'accord du CNERC. S'il est envisagé que des CEI puisse approuver certaines recherches, le texte de loi devra inclure cette éventualité et en préciser les conditions ainsi que les critères d'établissement des CEI.

2. Le décret de création du CNERC

- ✓ La structuration du comité selon le décret est en grande partie basée sur des représentants d'institutions académiques, de regroupements professionnels ou d'institutions de la république, dont plusieurs n'ont pas de lien direct avec la recherche en santé. Son architecture renvoie plutôt à celle d'un comité de bioéthique se réunissant une ou deux fois l'an pour une réflexion sur des sujets de bioéthique et non à celle d'un comité éthique de la recherche se réunissant régulièrement pour statuer sur des protocoles de recherche.
- ✓ Le nombre de membres prévu dans le décret (32 membres) n'est pas en concordance avec les recommandations pour un CER et pose un problème d'efficacité dans le fonctionnement

- ✓ Le terme « représentant » est problématique puisque le membre de comité éthique est censé donner son opinion propre sur les questions qui lui sont posées et non convoquer une position institutionnelle. Les membres devraient plutôt faire l'objet de désignation que d'avoir une fonction de représentation.
- ✓ Le décret indique que le président est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé sans autre précision contrairement au vice-président pour qui il est précisé qu'il est choisi par les membres. La plupart des standards recommandent qu'aussi bien le président que le vice-président soient choisis par les membres sur la base de critères et procédures à définir. Le décret ne précise pas non plus les procédures de renouvellement des membres. Ces aspects font partie des normes recommandées par divers textes internationaux afin de garantir l'indépendance de fonctionnement des CER.
- ✓ La périodicité des sessions prévue (tous les deux mois) ne cadre pas avec la réalité de la recherche.
- ✓ L'article 15 (*les modalités de gouvernance par type de recherche sont fixées par arrêté*) pose un problème de compréhension.

3. Le fonctionnement du CNERs

Le décret prévoit différentes dispositions qui ne sont pas appliquées pour l'instant dont :

- ✓ les dispositions financières qui prévoient entre autres, un budget de l'Etat
- ✓ la nomination des membres par arrêté ministériel
- ✓ la nomination des membres du secrétariat permanent par arrêté ministériel

4. L'autorisation administrative des recherches portant sur le médicament

Dans la plupart des systèmes étudiés, l'autorisation administrative de recherches portant sur le médicament est octroyée par une agence nationale de régulation (ANR). Ces ANR sont soit des entités autonomes comme l'ANSM en France (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ou le MHRA au Royaume Uni (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)³ soit des entités à fonctionnement autonome sous l'autorité du département en charge de la santé comme la Food and Drug Administration Agency au USA ou en Inde⁴.

Dans l'organisation du système de revue éthique, la DPM est une direction technique du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale. Elle est censée donner un avis réglementaire sur les recherches portant sur les médicaments. Cependant c'est l'autorité qui délègue à sa convenance à l'un de ses services le pouvoir d'autorisation administrative en l'occurrence la DPRS. Afin de s'aligner sur les pratiques les plus communément admises et d'impliquer davantage la DPM dans la régulation des essais cliniques, une suggestion serait de transférer l'autorisation administrative à la DPM, ceci après l'obtention de l'avis de non objection du CNERs et éventuellement d'autres instances.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

⁴ <http://www.clinicaltrials.com/industry/regulatory-agencies/>

Ainsi le schéma suivant est proposé :

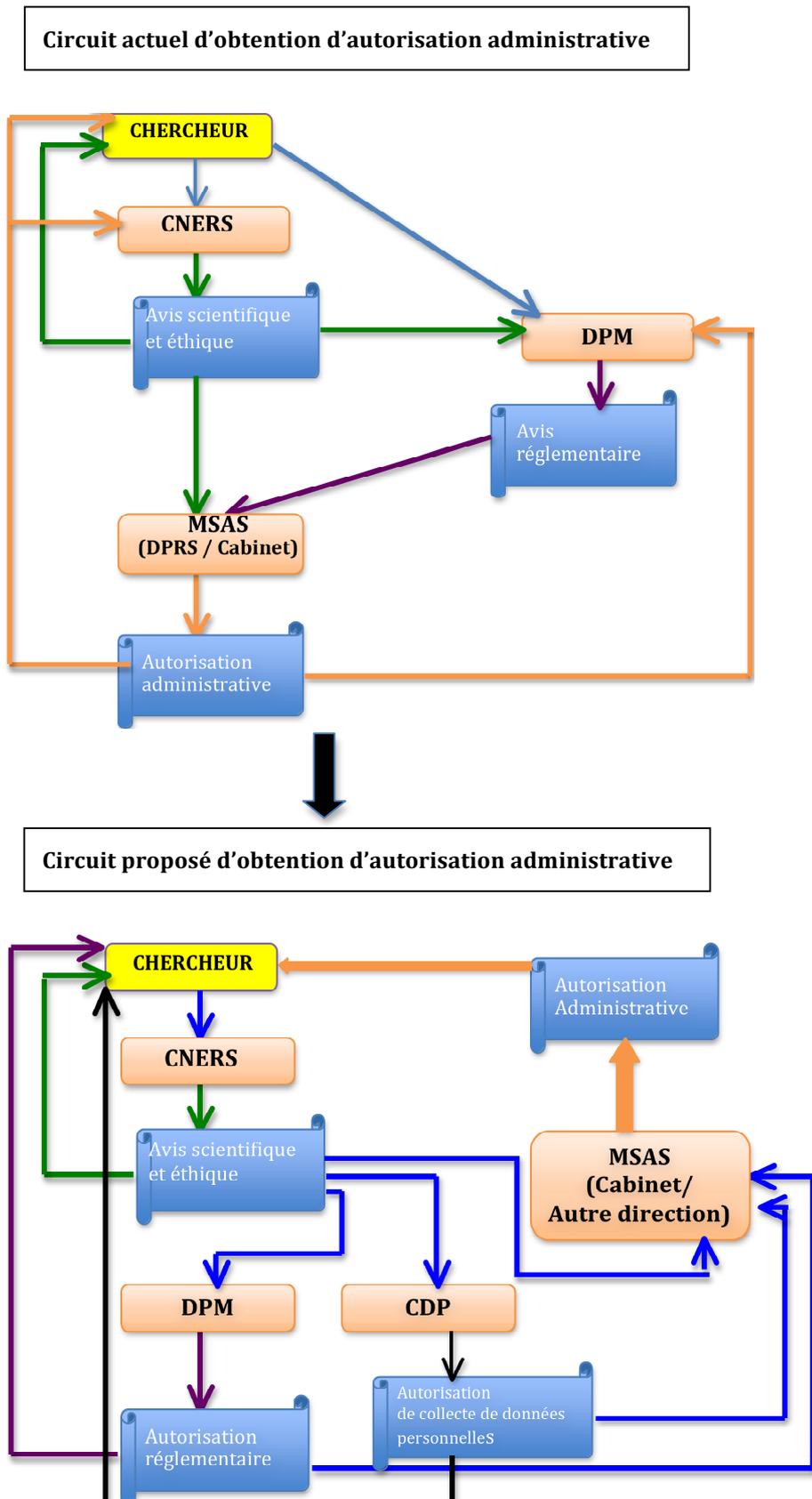


Figure 2 : Proposition de modification du circuit d'obtention d'autorisation de recherche sur le médicament

V. ANALYSE DES PERCEPTIONS ET RECUEIL DES AVIS DE DIFFÉRENTS ACTEURS DE LA RECHERCHE

La méthodologie adoptée a été la suivante :

- ✓ Conception de questionnaires en ligne adaptés à chaque type d'acteurs. Ces questionnaires ont été envoyés aux différents types d'acteurs afin de recueillir leurs avis et perceptions sur les différents aspects de l'évaluation éthique
- ✓ Conception de guides d'entretiens et réalisation d'interviews avec des acteurs du niveau central

Pour les chercheurs les questions portaient sur :

- ✓ La connaissance des textes réglementaires qui encadrent la recherche,
- ✓ Leur expérience avec le CNERS et leur avis sur les points à améliorer
- ✓ Leur avis sur la mise en place de comités éthiques institutionnels et les relations que ces CEI devraient avoir avec le CNERS
- ✓ Les formations qu'ils pensent nécessaires dans le domaine de l'éthique

Pour les membres du CNRS , en plus des questions précédentes, il leur était demandé :

- ✓ leur avis critique sur leur fonctionnement,
- ✓ l'adéquation des moyens mis à leur disposition,
- ✓ l'architecture du CNERS, et le mode de désignation des membres.

Quant au secrétariat, les questions ont plus porté sur l'opérationnalité de leur travail et les moyens de le rendre plus efficient

Les différents questionnaires sont joints à l'annexe 6

Les questionnaires ont fait l'objet d'une analyse de fréquence pour les questions à choix fermé (cf Annexes 1, 2 3,4 pour le détail des réponses) et d'une analyse de contenu pour les réponses aux questions ouvertes.

Les résultats de ces analyses sont synthétisés ci-dessous

1. Connaissance des textes réglementaires

La loi portant 2009/17 portant code d'éthique pour la recherche impliquant l'être humain.

Comme attendu, les membres du CNERS indiquent qu'ils ont une bonne connaissance de la loi. Ce n'est pas le cas des chercheurs où seulement 15% indiquent avoir une bonne connaissance de la loi et 15% une connaissance moyenne. Donc 70% des chercheurs ne connaissent pas le contenu de la loi qui régit leur pratique et parmi eux 16% n'en ont même jamais entendu parler.

Les textes encadrant la recherche en général

Par contre seulement 50% des membres du CNERS indiquent avoir une connaissance moyenne des textes encadrant la recherche en général. C'est à peu près la même proportion au niveau des chercheurs (54%).

Les textes de référence concernant les essais cliniques :

Les chiffres indiquant une bonne connaissance des textes de référence concernant les essais cliniques sont plus bas chez les chercheurs (31%) ce qui est cohérent avec le fait que les essais cliniques ne représente l'activité que d'un nombre relativement restreint de chercheurs. Chez les membres du CNERs seulement 50% là aussi indiquent avoir une bonne connaissance des textes de référence concernant les essais cliniques.

2. Fonctionnement du CNERs

Les responsables d'instituts de recherche indiquent avoir une expérience positive de leur interaction avec le CNERs.

Les chercheurs quant à eux souhaiteraient :

- ✓ un raccourcissement des délais pour recueillir un avis du CNERs.
- ✓ pour certains, une diminution des frais de soumission
- ✓ surtout plus d'informations sur les procédures de soumission, les dates des sessions (54% indiquent n'avoir pas suffisamment ou pas du tout d'informations sur le CNERs). Des demandes sont exprimées pour avoir accès à un site régulièrement mis à jour.

Les membres du CNERs, quant à eux ont exprimé différentes attentes et suggestions concernant leur fonctionnement (cf annexe 2). Il s'agit de:

- ✓ l'amélioration de leur environnement de travail (augmentation des ressources financières, matérielles, humaines, disposer d'une plateforme fonctionnelle, d'équipement informatiques,...)
- ✓ l'amélioration dans l'organisation du travail (plan de travail annuel, ressources pour assurer le suivi sur le terrain et dans les laboratoires des protocoles de recherche approuvés, une diminution de la durée des sessions, l'utilisation des outils d'analyse,...)
- ✓ la nécessité d'avoir accès à diverses formations

3. Fonctionnement du secrétariat

Le personnel du secrétariat a émis différentes suggestions en vue d'améliorer son efficacité (voir annexe 3). Ces suggestions concernent :

- ✓ L'environnement de travail (achat de photocopieuse, mise en place de documentation,...)
- ✓ Le fonctionnement (mise à jour des procédures par rapport à l'évolution pratique, précisions sur les tâches ...)
- ✓ Les procédures (signature des procès-verbaux ou des lettres aux chercheurs)
- ✓ Les formations nécessaires : sur les essais cliniques, sur les logiciels de gestion dont ils auront besoin, une fois la plateforme fonctionnelle, sur le fonctionnement de secrétariat de comité éthique

Le coordonnateur du secrétariat a proposé un certains nombres de mesures visant à avoir un secrétariat de comité éthique professionnel et un fonctionnement optimal. Il s'agit de :

- ✓ Recruter du personnel (au minimum deux personnes) dédié exclusivement aux tâches du secrétariat. Ces personnes devraient être titulaires d'un master

orientation recherche, management de la connaissance. Ils pourraient provenir des secteurs de la géographie de la santé, de la santé publique, psychologie, sciences sociales et humaines,... Au delà de cela, il faudrait qu'elles suivent une formation spécifique concernant le management d'un secrétariat de comité éthique. Ces formations n'étant pas forcément disponibles, cela passerait par l'obtention d'un master suivi d'un stage dans le secrétariat du CNERS.

- ✓ D'améliorer les outils de travail par
 - La digitalisation
 - La création de registre d'inscription des protocoles de recherche (à ne pas confondre avec registre d'arrivée). Ce registre serait structuré en fonction de la structuration de la loi qui prévoit cinq domaines. Pour les protocoles mixtes (présentant plusieurs dimensions), une section mixte serait créée dans le registre.
 - L'utilisation des outils d'analyse déjà existants et l'appropriation des nouveaux outils comme les outils d'AVAREF
 - L'achat ou la commande d'un logiciel de gestion de comité éthique
 - La création de fiches de suivi pour chaque protocole (date d'arrivée, date d'examen, et commentaires sur le protocole, date de réception des réponses, date d'approbation, date de démarrage, suivi du déroulement, date de fin, production de rapports)

- ✓ De faire évoluer les tâches du personnel de la fonction purement administrative à une fonction plus collaborative avec
 - Lecture liminaire et création de fiche de lecture pour chaque protocole
 - Orientation vers une évaluation simplifiée ou une évaluation en session
 - Proposition de rapporteurs suivant les profils scientifiques et parcours des membres du CNERS ou alors recommandations au coordonnateur ou au président de désigner un expert.
 - Gestion de l'information vers les usagers du CNERS (membres, chercheurs, administration, partenaires techniques et financiers,...) en tenant compte de la confidentialité.
 - Gestion du système d'information du CNERS : produits de l'évaluation, extraits de procès-verbaux à distribuer aux chercheurs, notes à l'adresse de l'autorité centrale,...
 - Appui du travail des commissions.
 - Préparation des rapports annuels semestriels et annuels
 - Préparation des Plans Techniques Annuels (PTA)
 - Planification des réunions
 - Administration du site
 - Systématisation de la transmission aux différents organes de régulation

- ✓ De mettre en place les formations nécessaires pour un travail efficient :
 - Certification en éthique
 - Administration de plateforme électronique interactive et gestion de données
 - Gestion de secrétariat de comité éthique

Pour cette dernière formation, il est suggéré si elle n'est pas présente au niveau académique de faire un appel d'offres en vue d'une expertise externe.

4. Architecture CNERS et mode de désignation des membres

Les membres du CNERS ont pour la plupart estimé qu'il y avait besoin de revoir l'architecture organisationnelle et le mode de désignation de ses membres.

En effet, tel que la loi le définit, le recrutement des membres fait appel à des institutions qui ne sont pas forcément en lien direct avec la recherche en santé ce qui pose un problème d'intérêt sur l'objet affectant la motivation de participer de façon régulière aux activités du comité.

Par ailleurs les membres ont jugé qu'il fallait s'adapter à l'évolution de la carte institutionnelle dans le domaine de la santé et de la recherche (nouvelles écoles, instituts de recherche, ordres) et d'autre part rajouter des membres, provenant d'autres structures impliquées dans la régulation de la recherche (ex : CDP)

Il a également été proposé de changer la structuration du CNERS comme un organisme avec un conseil administratif constitué par les membres du CNERS et un secrétariat exécutif.

5. Avis issus de l'autorité centrale

Le CNERS a un rôle de suivi du respect de l'éthique dans les activités de recherche.

Cependant ce rôle serait facilité si l'éthique était prise en charge d'abord au niveau des plateformes dispensatrices de soin. Il serait donc nécessaires qu'il y ait des formations à l'éthique au niveau périphérique depuis les équipes cadres de district jusqu'au personnel de santé.

A la question de quel type d'activité nécessiterait ou non d'être revue par le CNERS, la réponse a été que l'évaluation globale d'un programme de santé ou le recueil de données de routine ne devait pas forcément passer par un examen du CNERS. Par contre, toute évaluation d'une nouvelle intervention ou le recueil de données dans le cadre d'une activité de recherche devrait avoir l'aval du CNERS.

L'observation a été faite de la nécessité d'un lien à faire entre le CNERS et la CDP qui pour ce qui est de l'activité de recueil de données est très présente dans le champ de la santé.

La DPRS pourrait contribuer à une diffusion et à une meilleure connaissance des questions éthiques aussi bien au niveau intersectoriel qu'au niveau des communautés territoriales qui vont de plus en plus vers la prise en charge de la santé.

Pour ce qui est du fonctionnement, l'avis est que le CNERS devrait être géré autrement avec une vision, des objectifs et un plan d'action à 5 ans. Par ailleurs, il est suggéré de moderniser le fonctionnement par exemple par la dématérialisation du processus de revue et d'ouvrir le CNERS à d'autres chercheurs en fonction des thématiques.

Par ailleurs, le CNERS devrait, tel que prévu dans ses missions, faciliter l'information, l'éducation, le partage de connaissances.

Le CNERS devrait par ailleurs participer à la recherche de financements pour ses activités à travers la soumission de projets et l'appel à l'appui de partenaires au développement que l'autorité centrale pourrait faciliter.

VI. ANALYSE FFOM (SWOT)

L'analyse des textes, réglementaires, les résultats des questionnaires et entretiens, l'analyse des outils de fonctionnement du CNERS, ont permis de faire une analyse FFOM qui sera le substrat d'où émaneront des recommandations en vue du renforcement de la régulation de la recherche au Sénégal.

FORCES	FAIBLESSES
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Existence d'un cadre juridique encadrant la recherche avec des lois et règlements et des instances de régulation ➤ Fonctionnalité du comité en charge de la revue éthique des protocoles de recherche avec tenue régulière de sessions de revue, rédaction d'outils d'analyse et d'outils d'information, participation activités à des comités internationaux, participation à des conférences internationales,..... ➤ Une reconnaissance internationale ➤ L'engagement et la motivation du noyau de membres ➤ Le soutien du département référant abritant le CNERS avec mise à disposition de moyens humains et logistiques 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de financement de l'état avec un impact négatif sur l'efficience et la réalisation des différentes missions prévues ➤ Un mode de désignation des membres du CNERS non adapté à la fonction du CNERS avec un impact négatif sur la participation effective des différents membres pressentis et l'activité reposant sur un noyau de personnes. ➤ Un manque de connaissances des acteurs de la recherche des lois et règlements encadrant la recherche ➤ Une visibilité insuffisante des activités du CNERS et une diffusion insuffisante de ses procédures ➤ Un manque d'outils performant modernes de gestion de l'analyse éthique ➤ La non-utilisation des outils d'analyse existants. ➤ Inexistence d'un secrétariat professionnel ➤ Absence de formations systématiques des différents acteurs dans les domaines pertinents ➤ Le défaut de définition formelle des relations fonctionnelles entre les différentes instances de régulation

OPPORTUNITES	MENACES
<ul style="list-style-type: none"> ➤ un regain d'intérêt international à soutenir les comités d'éthique par le biais de financements compétitifs ➤ une volonté politique de développer la recherche affirmée par la déclaration des chefs d'états en 2008 à Bamako ➤ une volonté politique de soutenir les comités d'éthique de la recherche de l'espace CEDEAO affirmée par la conférence des ministres de l'Organisation Ouest Africaine pour la Santé (OOAS) ➤ la création d'un réseau ouest africain des comités d'éthique sous l'égide de l'OOAS 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ la faiblesse structurelle du CNERS reposant sur l'engagement de quelques personnes ➤ la situation économique et financière difficile du pays qui peut retarder la mise à disposition de ressources suffisantes pour un fonctionnement optimal ➤ la durée d'adoption des lois rendant la révision des textes à court terme peu probable. ➤ Le développement exponentiel des activités de recherche qui peut rendre difficile voire irréalisable l'encadrement effectif et efficient dans la configuration actuelle

VII. RECOMMANDATIONS

Recommandation 1. Réviser la loi 2009/17

- ✓ Compléter la loi avec les domaines non cités
- ✓ Introduire des dispositions concernant l'utilisation, la conservation et le transfert de matériel biologique
- ✓ Introduire des dispositions permettant dans des cas particuliers à définir de déroger à certaines des obligations (NB: il existe déjà une possibilité de dérogation dans certains types d'études en sciences sociales)
- ✓ Introduire des dispositions pour permettre l'évaluation dans des conditions à définir de protocoles de recherche par des comités d'éthique institutionnels

Recommandation 2. Réviser le décret 2009/729

- ✓ Revoir le mode de recrutement des membres du CNERS
- ✓ Préciser les procédures de nomination du président
- ✓ Introduire des procédures de renouvellement des membres
- ✓ Redéfinir les fonctions du secrétariat en vue d'une professionnalisation
- ✓ Préciser les relations fonctionnelles entre le CNERS et les autres instances de régulation
- ✓ Introduire des dispositions sur les relations fonctionnelles entre le CNERS et les comités d'éthique institutionnels

Recommandation 3. Elaborer et mettre en œuvre une stratégie de recherches de fonds pour augmenter les ressources du CNERS en vue d'optimiser son fonctionnement

- ✓ Faire un plaidoyer pour l'octroi par le MSAS d'une subvention annuelle
- ✓ Rechercher activement des partenaires selon des critères définis
- ✓ Répondre à des appels d'offres

Recommandation 4. Achever la mise aux normes du CNERS

- ✓ Produire les arrêtés annoncés dans le décret
- ✓ Faire prêter serment aux membres du CNERS

Recommandation 5. Réviser et mettre à jour les procédures utilisées par le CNERS en vue d'une harmonisation avec les documents de référence

- ✓ S'appropriier et internaliser les outils AVAREF
- ✓ Réviser le guide du chercheur pour incorporer les nouvelles informations
- ✓ Réviser la brochure du CNERS pour éventuellement incorporer les procédures concernant le CEI ainsi que de nouvelles procédures dont l'utilisation de la plateforme interactive.

Recommandation 6. Revoir le mode de fonctionnement du CNERS et d'évaluation des protocoles

- ✓ Mettre en place un plan de travail annuel intégrant les différents aspects de la mission du CNERS (revue de protocoles, suivis sur le terrain de protocoles approuvés, formations, communication)

- ✓ Fixer et diffuser un agenda annuel des sessions de revue de protocoles à compléter si besoin par des sessions extraordinaires
- ✓ Revoir le mode de revue des protocoles en désignant parmi les membres ayant le profil requis pour l'analyse scientifique, des rapporteurs (2 rapporteurs par protocole) qui auront la charge de présenter le protocole en s'appuyant sur les canevas d'analyse revus et validés du CNERS. Les membres non désignés rapporteurs devront cependant s'acquitter de la tâche de lecture approfondie des protocoles et devront contribuer de manière active à l'analyse du protocole en vue de l'émission d'un avis qui sera endossé par l'ensemble des membres.
Du fait du travail spécifique demandé aux rapporteurs, il pourrait être mis en place, un forfait spécifique par protocole à l'intention des rapporteurs, en plus de l'indemnité de session allouée à tous les membres.
- ✓ Mettre en place une procédure de suivi des révisions du protocole, et une fois approuvés, de l'évolution des recherches jusqu'à leur clôture.
- ✓ Organiser des sessions spécifiques de réflexion sur des sujets spécifiques soit ayant suscité des questionnements voire des points d'achoppement lors des évaluations soit en anticipant sur des problématiques émergentes

Recommandation 7. Professionaliser l'administration du CNERS avec une ré-évaluation de la fonctionnalité du secrétariat et une redéfinition des tâches

- ✓ Réviser les procédures du secrétariat de manière à faire évoluer les tâches du personnel de la fonction purement administrative à une fonction plus collaborative (cf détails à l'Annexe 4)
- ✓ Recruter un personnel dédié de profil approprié aux tâches redéfinies
- ✓ Former le personnel dans les différents domaines pertinents

Recommandation 8. Moderniser les outils de fonctionnement

- ✓ Mettre en place une plateforme interactive sécurisée pour la revue des protocoles
- ✓ Acquérir ou faire construire un logiciel adapté à la revue de protocoles et/ou à la gestion de comités éthique

Recommandation 9. Renforcer les capacité des membres du CNERS aussi bien dans les domaines directement en lien avec l'éthique de la recherche que sur des sujets plus généraux pour un approfondissement de la réflexion éthique

- ✓ Elaborer un plan de formation et étudier les moyens de mise en œuvre
- ✓ Au minimum demander que tous les membres aient une certification en éthique de la recherche. Cela peut passer par les programmes de formation en ligne.

Recommandation 10. Contribuer au renforcement de capacités des acteurs de la recherche dans le domaine de l'éthique de la recherche

- ✓ Faire suivre aux membres du CNERS une formation des formateurs dans le domaine de l'éthique de la recherche
- ✓ Participer à la formation des acteurs de la recherche dans le cadre d'atelier de formation ou d'autres cursus

Recommandation 11. Renforcer/initier la/une coordination avec les autres instances de régulation

- ✓ Initier des rencontres avec la DPM et la CDP pour discuter et entériner les séquences que doivent suivre les protocoles de recherche

Recommandation 12. Elaborer et mettre en œuvre une stratégie d'information et de communication

- ✓ Engager une réflexion au niveau du CNEHS en relation avec les services pertinents du MSAS en vue de l'élaboration d'une stratégie de communication
- ✓ Recruter un professionnel pour la production d'un plan de communication
- ✓ Désigner des membres du CNEHS qui auront en charge l'animation du site en relation avec l'administrateur du site

VIII. CONCLUSIONS DE LA PARTIE A

L'analyse réalisée montre que le système d'évaluation éthique présente certaines forces et correspond dans les grandes lignes aux standards internationaux même si par ailleurs, des améliorations peuvent être apportées pour une plus grande efficacité du système.

Les limites de la méthodologie adoptée est qu'elle dépend en partie de la sincérité des réponses apportées aux questionnaires. Cependant, la connaissance que nous avons du système nous permet de penser que les réponses traduisent la réalité.

Les recommandations émises sont à voir comme partie d'un plan d'action à court, moyen et long terme.

C. MISE EN PLACE DE COMITÉS ETHIQUES INSTITUTIONNELS

I. ANALYSE DES PERCEPTIONS DES ACTEURS

1. Chercheurs

Les chercheurs estiment nécessaire de mettre en place des comités éthiques institutionnels, l'argument premier avancé étant celui la réduction du délai de traitement de leurs dossiers. Cependant un autre argument revient plusieurs fois à savoir celui que certains bailleurs et éditeurs de journaux réclament l'avis d'un CEI (correspondant à Institutional Review Board ou IRB) probablement parce que le concept d'une revue au niveau national leur est étranger.

La majorité pense que ces CEI pourraient examiner tous les projets même si certains sont plus restrictifs et indiquent que les CEI ne devraient pas examiner les projets à fort enjeu éthique.

Contrairement à ce que l'on pourrait penser, la majorité pense que les CEI devraient être supervisés par le CNERS qui effectuerait des évaluations périodiques. Il a été suggéré la présence d'un membre du CNERS comme personne référente au sein des CEI. Cependant quelques uns ont une position divergente estimant que les CEI ne devraient pas « être contrôlés » par le CNERS.

Les bénéfiques outre la réduction du délai pour avoir un avis est le fait que les CEI pourraient servir de filtre au CNERS. La préoccupation qui semble apparaître majoritairement concernant les contraintes, est celle du risque de conflits d'intérêt auquel s'ajoute le risque de compétence limitée en matière de revue éthique.

Concernant la constitution des CEI, les chercheurs admettent qu'il devrait y avoir des membres externes voire comme relaté plus haut qu'il y ait un membre du CNERS qui intègre le CEI.

2. Membres du CNERS

Pour les membres du CNERS, si globalement la mise en place est vue de façon positive, il a été unanimement exprimé la nécessité de délimiter le champ de compétence des CEI et d'assurer un encadrement par le CNERS.

Ce qui ressort, c'est que les CEI ne devraient pas examiner tous les types de recherche. Les avis sont que les recherches à fort impact éthique comme les essais cliniques devraient être hors de leur champ de compétence. Il y a eu des suggestions pour que les CEI examinent les protocoles d'étudiants. Il est à rappeler cependant que selon le sujet, un étudiant peut avoir un sujet à fort impact éthique par exemple s'il touche à des populations vulnérables et/ou à risque de stigmatisation.

Pour ce qui est de la constitution des CEI, les avis sont que la structuration doit être la même que celle du CNERS pour répondre aux normes communément admises d'un CER.

Il peut certes, y avoir des membres de l'institution mais le CEI doit également comporter des membres externes et il a été suggéré que la Direction de l'institution assure la tutelle administrative du CEI mais sans en assurer la tutelle fonctionnelle. Ainsi le président ne devrait pas provenir de l'institution.

3. En conclusion

Il apparaît clairement que l'instauration de CEI est généralement considérée comme souhaitable voire nécessaire. Cependant, il apparaît tout aussi clairement que cette éventualité soulève des préoccupations aussi bien chez les chercheurs que chez les membres du CNERS. Ces préoccupations sont principalement axées sur le risque de conflits d'intérêt avec donc un risque d'entacher la sincérité des délibérations et le manque de ressources humaines ayant la compétence requise.

Une divergence est constatée sur la délimitation du champ de compétences des CEI et sur la relation fonctionnelle qu'ils doivent avoir avec le CNERS.

II. RECOMMANDATIONS POUR LA MISE EN PLACE DE COMITÉS ÉTHIQUES INSTITUTIONNELS ET SUGGESTIONS POUR UN MODÈLE DE GOUVERNANCE

Nos recommandations ont essayé de prendre en compte les différentes préoccupations recensées tout en nous appuyant sur l'analyse que nous avons faite des différents systèmes et du contexte de la recherche au Sénégal.

1. Modèle de gouvernance proposé

Le modèle qui nous semble le plus adapté est le **modèle mixte** à savoir :

- ✓ Une structure centrale en l'occurrence le CNERS qui aurait plusieurs fonctions :
 - Revue de protocoles définis comme à fort impact éthique et ceci d'où qu'ils puissent venir (chercheurs ou étudiants)
 - Formation des membres des CEI,
 - Supervision des CEI
 - Instance d'appel
 - Instance d'accréditation à terme
- ✓ Des comités institutionnels qui auraient à charge de reviewer les protocoles définis comme à faible impact éthique et qui devraient remplir un certain nombre de critères en terme de :
 - Volonté institutionnelle se traduisant concrètement par la mise à disposition de locaux, de personnel administratif, d'un budget de fonctionnement pour le comité et de prise en charge des formations nécessaires
 - Composition répondant aux standards entre autres, multidisciplinarité, des membres de l'institution, présence de personnes externes à l'institution dont des non-scientifiques, ...
 - Personne externe comme président du comité
 - Formation initiale à l'éthique de la recherche des membres
 - Formation du personnel devant assurer le secrétariat

Ces comités devraient être supervisés par le CNERS au moins durant les premiers temps.

Etant donné le temps que peut mettre la révision d'une loi, entretemps, une collaboration pourrait être mise en place, avec une évaluation des projets déjà examinés par les CEI en procédure accélérée confiée soit au coordonnateur et à la président ou à quelques membres. Cette procédure est suggérée car tant que la loi n'est pas révisée, l'approbation d'une recherche est entièrement sous la responsabilité du CNERS. Or il ne serait pas responsable que le CNERS endosse une recherche et l'approuve sans avoir la moindre idée du contenu du protocole. Cependant, si les CEI font correctement leur travail, cela devrait être une simple formalité étant donné qu'il y aura eu un premier filtre.

Certes, cela rajoute une étape dans le processus, mais cela serait provisoire, le temps que la loi soit révisée. De plus cela constituerait une période transitoire pendant laquelle les CEI auraient le temps de mûrir avec l'appui du CNERS.

Ce processus demande à être discuté entre les différentes parties prenantes afin qu'il y ait consensus sur le processus et les différentes séquences à venir de la transition.

Aussi un certain nombre de recommandations sont faites en vue d'arriver à la mise en place de CEI tout en préservant la mission première de protection des personnes participant à une recherche et de promotion d'une recherche responsable. Ces recommandations viennent compléter les précédentes d'où la continuation de la numérotation précédente des recommandations.

2. Recommandations

Recommandation 13. Initier le processus pour la mise en place de Comités Ethiques Institutionnels

Organisation de séries de rencontres entre les différents acteurs pour un consensus sur différents points.

Il faudra en effet

- ✓ Définir les critères à remplir pour postuler à la création d'un CEI
- ✓ Définir le champ de compétences des recherches que peuvent évaluer un CEI
- ✓ Définir les relations fonctionnelles entre les CEI et le CNERS

Recommandation 14. Mettre en place d'un groupe de travail pour la révision des textes sur la base des consensus obtenus entre les différents acteurs

Recommandation 15. Mettre en place des mesures transitoires jusqu'à la révision des textes

- ✓ Etudier avec l'aide d'un juriste la possibilité de déléguer une partie de l'évaluation tout en conservant l'approbation finale sous la responsabilité du CNERS, tel que le veut la loi.
- ✓ Démarrer une phase pilote avec une ou deux institutions
- ✓ Initier en parallèle les formations (ou recruter des formateurs) aussi bien pour la partie évaluation des protocoles que pour la partie gestion

administrative qu'assure le secrétariat. Ces formations seraient prises en charge par l'institution

- ✓ Eventuellement stage des personnes ciblées pour l'administration des CEI au niveau du secrétariat du CNERS.

III. CONCLUSION DE LA PARTIE B

La mise en place de CEI représente une étape importante mais nécessaire si le but est de protéger les participants à des recherches. En effet, la création de nouveaux centres de recherche, de nouvelles universités et autres institutions, le développement souhaité de la recherche à tous les niveaux du système y compris la recherche opérationnelle vont entraîner une augmentation conséquente du volume de projets de recherche. Cela est certes souhaitable mais cela représente à terme un volume de demandes d'évaluation qu'il sera difficile voire impossible au CNERS de satisfaire dans des délais raisonnables à l'heure où plusieurs membres du CNERS émettent le souhait d'une réduction du nombre de protocoles à examiner par session.

La mise en place de CEI pourrait être un moyen de désengorger le CNERS et de s'assurer que le maximum de projets de recherche fasse l'objet d'une évaluation éthique.

Le processus doit cependant être bien pensé et faire l'objet d'une approche progressive permettant la mise en place des préalables indispensables pour assurer que la qualité de la revue éthique ne soit pas remise en cause.

D. ENSEIGNEMENT / FORMATION EN ETHIQUE DE LA RECHERCHE

I. INTRODUCTION

Avec l'essor des sciences et technologies, et l'explosion des activités de recherche dans tous les domaines, les sociétés ont pris conscience de la nécessité d'encadrer la recherche et de confronter les valeurs et principes dans la prise de décision sur l'acceptabilité de telle ou telle recherche. La demande éthique de plus en plus forte s'est traduite par la mise en place de différents types de comités d'éthique suivant le niveau considéré à savoir niveau opérationnel (comités d'éthique de la recherche, comité d'éthique clinique,..), niveau conceptuel (comité de bioéthique).

Il est très vite apparu un besoin de formation pour une maîtrise des concepts, et des méthodes de réflexivité éthiques.

Cependant l'enseignement de l'éthique, au carrefour de la philosophie, du droit, de la sociologie, de la science, a eu du mal à trouver sa place probablement du fait de la difficulté à lui trouver un ancrage institutionnel et de par l'interdisciplinarité qu'exige son enseignement.

Si l'éthique médicale directement en lien avec la pratique de la médecine a assez rapidement trouvé sa place au sein des facultés de médecine comme attesté par la Charte des Facultés de Médecine, issue de la Conférence des doyens de facultés de médecine d'expression française (31), l'enseignement de l'éthique de la recherche peine encore à se stabiliser comme une discipline autonome

De ce point de vue le monde anglophone est en avance puisque que la formation de « bioéthicien » est un parcours parmi d'autres. Par exemple, aux Etats Unis, les programmes de formation en bioéthique sont disponibles aux niveaux du certificat d'études supérieures, de la maîtrise et du doctorat. Cependant, de nombreux « collèges » offrent des programmes éducatifs combinés de sorte que les étudiants en médecine ou en droit puissent également obtenir un double diplôme en bioéthique.

II. IDENTIFICATION DES BESOINS EN FORMATION

Toutes les réponses indiquent comme nécessaire la mise en place de formation à l'éthique de la recherche. Les thématiques proposées ont en règle générale, été estimées comme nécessaires (cf Annexe 1 et 2).

Des suggestions additionnelles ont été faites.

- les chercheurs : les procédures de soumission, les procédures d'évaluation des protocoles, le protocole de Nagoya
- les membres du CNERS : beaucoup de suggestions allant de sujets directement en lien avec leur pratique (essais cliniques, analyse éthique en santé publique, standards dans la démarche de revue des protocoles, réglementation pharmaceutique) à des thématiques plus générales (réflexion philosophique, droit de la santé, sociologie...

Ces différentes réponses indiquent deux types de besoin :

- besoin de connaissances de base sur l'éthique de la recherche et les processus d'évaluation des protocoles
- besoin d'approfondissement des connaissances en vue d'affiner les analyses et de les baser sur un substrat de théories philosophiques, de droit ou autre.

III. APERÇU GÉNÉRAL DE LA SITUATION CONCERNANT LA FORMATION A L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

1. Exemple de l'Europe. Cas particulier de la France

En Europe, l'enseignement de l'éthique a surtout été développé par le biais de l'enseignement de l'éthique médicale ou alors est intimement associé à l'enseignement des droits de l'homme. L'étude de Claudot et al (28) a fait l'état des lieux de l'enseignement de l'Éthique et des Droits de l'Homme au sein des facultés de médecine de l'Union européenne. L'étude montre que 93% des facultés ayant répondu disposent d'un enseignement de l'éthique et que les cours font intervenir jusqu'à 6 disciplines. L'éthique de la recherche n'est pas citée de manière spécifique mais est intégrée comme chapitre dans l'éthique médicale prônée par l'Association Médicale Mondiale (cf. manuel Éthique Médicale AMM) à laquelle on doit par ailleurs la déclaration d'Helsinki.

Table I - Organisation de l'enseignement de l'éthique (source Claudot et al, 2006))

Éthique	Depuis	Niveau	Forme d'enseignement	Équipe	Obligatoire	Examens	Forme de l'examen
Oui 93 %	Avant 1990 34 %	Pré gradué 47 %	Cours magistral 98 %	Une discipline 4 %	Oui 75 %	Oui 80 %	QCM 18 %
Non 3 %	Après 1990 66 %	Pré et post gradué 51 %	Cas cliniques 65 %	Deux disciplines 13 %	Non 25 %	Non 20 %	Questions ouvertes
À l'avenir 3 %		Post gradué 2 %	Au lit du malade 28 %	Trois à quatre disciplines 27 %			Analyses situations cliniques 43 %
			Petits groupes 18 %	Cinq à six disciplines 35 %			Autres 26 %
			Séminaires 14 %	Plus de six disciplines 21 %			

- En France, la formation à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique est entrée dans un cadre légal et est obligatoire pour les doctorants toutes spécialités confondues. La formation est confiée aux écoles doctorales qui sont libres de l'organiser selon les modalités de leur choix.

Deux ans après l'entrée en vigueur de cette disposition, l'étude réalisée par Meriem Koual, 2019 (32) montre que si une formation à l'intégrité scientifique est proposée aux doctorants selon différentes modalités, l'éthique de la recherche n'est que rarement présente dans les programmes. L'auteure suggère que cela pourrait être en relation avec l'enseignement unique proposé pour toutes les disciplines alors que les approches peuvent être assez différentes s'agissant d'éthique médicale, ou d'éthique en sciences sociales ou d'autres disciplines.

Toujours est-il que cela indique que même quand l'enseignement de l'éthique de la recherche est garantie par un cadre légal, il y a nécessité de construire des consensus sur les contenus de ces enseignements.

2. En Afrique

Comme en Europe, la mise en place de formations spécifiques à l'éthique de la recherche est très récente et a bénéficié du regain d'intérêt que suscite ce domaine du fait de l'essor de la recherche et de la volonté de différents bailleurs d'aider à construire les compétences dans ce domaine.

Cependant la majeure partie des pays ayant bénéficié de ces appuis sont des pays anglophones comme on peut le voir dans le tableau ci-dessous tiré de l'article de Ndebele et al.

Table 2 - Fogarty International Center programs accepting trainees from sub-saharan Africa . (Source : Ndebele et al, 2014)

Name of program	Years funded	Awardee institutions	Degree or nondegree	Length of training program [range or by course]	Locations of teaching	Nationalities of trainees
Johns Hopkins–Fogarty African Bioethics Training Program (FABTP)	2000–2017	Johns Hopkins University	Nondegree	1 year	USA	Botswana, Cameroon, DRC, Ethiopia, Ghana, Kenya, Malawi, Nigeria, South Africa, Sudan, Tanzania, Uganda, Zambia, Zimbabwe.
International Research Ethics Training Program (IRETP)	2000–2016	Case Western Reserve University	Masters	1 year	USA	Various LMICs, including Nigeria, Uganda.
University of Toronto (UTMBIS)	2000–2016	University of Toronto	Masters	1 year	Canada	Various LMICs, including Ghana, Madagascar, Nigeria, South Africa, Sudan, Uganda, Zimbabwe.
International Research Ethics Network of Southern Africa (IRENSA)	2000–2011	University of Cape Town	Postgraduate Diploma	1 year	South Africa	Botswana, DRC, Ethiopia, Kenya, Malawi, Namibia, South Africa, Tanzania, Uganda, Zambia, Zimbabwe.
South African Research Ethics Training Initiative (SARETI)	2000–2017	Universities of Pretoria and KwaZulu-Natal	Masters	1 year+	South Africa	Botswana, Burkina Faso, Cameroon, Ethiopia, Ghana, Kenya, Malawi, Mali, Nigeria, South Africa, Tanzania, Uganda, Zambia, Zimbabwe.
West African Bioethics Training Program (WABTP)	2004–2016	University of Ibadan	Masters	1 year	Nigeria	Burkina Faso, Mali, Nigeria, Togo.
Strengthening Bioethics Capacity and Justice in Health (SBCJH)	2004–2012	University of North Carolina and University of Kinshasa	Diploma	6 months	USA, DRC	DRC, Madagascar.
Training for Scholarships in Research Ethics (TSRE)	2004–2008	Michigan State University and University of Malawi	Masters	18 months	USA, Malawi	Malawi, Tanzania.
Indiana University –Moi University Research Ethics Partnership (IU–Moi AREP)	2008–2017	Indiana University and Moi University	Masters	1 year	USA, Kenya	Kenya, USA.

La majeure partie des formations académiques que nous avons pu trouver sont situées dans des pays d'Afrique de l'Est (en particulier Ouganda, Kenya, Tanzanie) et Afrique Australe (Afrique du Sud).

En Afrique de l'Ouest, la seule formation académique dans le domaine était celle délivrée par l'université d'Ibadan qui a un master de 18 mois en science et éthique biomédicale destiné aux chercheurs et aux membres de comité d'éthique.

Pour les pays francophones, en 2013, l'Agence Universitaire Francophone a eu à signer dans le cadre du programme « Horizon en bioéthique francophone », une entente de collaboration d'une durée de deux ans avec l'Université de Montréal et deux universités d'Afrique de l'Ouest : l'Université d'Abomey-Calavi à Cotonou (Bénin) et l'Université Alassane Ouattara de Bouaké (Côte d'Ivoire).

Le programme consistait entre autres :

- ✓ à favoriser le développement de la formation académique via un master sur trois ans à l'Université de Bouaké
- ✓ et à développer et mettre en place une formation professionnelle continue, pouvant conduire à des certificats et contribuer au développement de la capacité de recherche en bioéthique à l'Université d'Abomey-Calavi.

Nous n'avons pas pu trouver d'information sur la poursuite des formations mises en place dans le cadre de ce programme.

A côté de ces programmes académiques, beaucoup de formations à travers l'Afrique ont eu lieu sous forme d'ateliers de formation sponsorisés par des programmes comme AMANET (African Malaria Vaccine Testing Network), EDCTP, des organismes comme l'OMS, COHRED, Fogarty International Center of US National Institutes of Health, Wellcome Trust, CRDI,...

Documents Consultés :

27- Research Ethics Capacity Building in Sub-Saharan Africa: A Review of NIH Fogarty-Funded Programs 2000–2012. Paul Ndebele, Douglas Wassenaar, Solomon Benatar, Theodore Fleischer, Mariana Kruger, Clement Adebamowo, Nancy Kass, Adnan A. Hyder, and Eric M. Meslin. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2014 Apr; 9(2): 24–40. doi: 10.1525/jer.2014.9.2.24

28- Enseignement de l'éthique et des Droits de l'Homme en Europe . Frédérique Claudot, A.-J. Van Baaren-Baudin et Philippe Chastonay. *Santé Publique* 2006/1 (Vol. 18), pages 85 à 90

29. Molly Deutsch-Feldman, Joseph Ali, Nancy Kass, Nthabiseng Phaladze, Charles Michelo, Nelson Sewankambo & Adnan A. Hyder (2018) Improving institutional research ethics capacity assessments: lessons from sub-Saharan Africa, *Global Bioethics*, DOI: [10.1080/11287462.2018.1528660](https://doi.org/10.1080/11287462.2018.1528660)

30- Kass, N. E., Ali, J., Hallez, K., & Hyder, A. (2016). Bioethics training programmes for Africa: Evaluating professional and bioethics-related achievements of African trainees after a decade of Fogarty NIH investment. *BMJ Open*, 6(9), 1–9. doi:10.1136/bmjopen-2016-012758

31- Charte de l'éthique des Facultés de Médecine. Conférence Internationale des Doyens et des Facultés de Médecine d'Expression Française (CIDMEF). <http://www.cidmef.u-bordeaux2.fr/sites/cidmef/files/monograp2.pdf>

32- Formation à l'éthique et à l'intégrité scientifique au sein des écoles doctorales françaises. Un premier état des lieux en 2018. Meriem Koual. médecine/sciences 2019 ; 35 : 558-61

33- Moral Science. Protecting participants in human subjects research. Report of the Presidential Commission for bioethics issues. June 2012

<https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/Moral%20Science%20June%202012.pdf>

IV. IDENTIFICATION DES FORMATIONS EXISTANTES AU SÉNÉGAL

Les formations qui abordent probablement l'éthique de la recherche existent mais souvent ce domaine est noyé dans l'éthique médicale, la bioéthique ou le droit.

Sans vouloir être exhaustif, ci-dessous se trouvent quelques formations que nous avons pu identifier.

- Université Cheikh Anta Diop
 - o Ecole doctorale Sciences de la vie, de la santé et de l'environnement :
Module transversal bioéthique 20h
 - o DES chirurgie : Bioéthique et Ethique
 - o Master Immunologie et Infection : Bioéthique et Ethique
 - o Institut Santé et Développement (ISED) :
Master Santé Publique : Module Ethique et Santé (Ethique médicale et Ethique de la recherche) : 18h
 - o Faculté des sciences Juridique et Politiques : Droit de la Santé
- MOOC sur l'éthique de la Recherche disponible sur SENCAMPUS
<https://www.sencampus.com/mooc/ethique-de-la-recherche-2/>
MOOC conçu au sein de la Plateforme Éthique de la recherche de l'Université de Lyon
- Dans les Ecoles de Médecine et UFR Sciences de la Santé : Ethique médicale et Déontologie

V. IDENTIFICATION DES OPPORTUNITÉS

Comme indiqué dans le paragraphe III/2, les opportunités existent à l'heure actuelle pour financer des formations/ enseignements dans le domaine de l'éthique de la recherche.

Cela peut passer par différentes stratégies :

- réponses à des appels d'offres dans le domaine (EDCTP, Fogarty, Wellcome Trust,...)
- sollicitation de bailleurs/partenaires ayant montré leur intérêt à financer ce domaine (A.U.F. par exemple)
- plaidoyer et démarchage de partenaires au développement

Cependant, il faudrait avant cela disposer d'un produit solide, bien réfléchi avec idéalement un portage institutionnel fort. Le chapitre suivant fait le point sur les types de formation qui pourraient être mis en place dont certains avec un coût très faible.

VI. PROPOSITION DE TYPE DE FORMATION/ENSEIGNEMENT

1. Formation en ligne

Il existe des formations en ligne qui permettent d'avoir une connaissance de base des principes éthiques de l'évaluation éthique et qui pourraient suppléer à l'absence de formations en nombre suffisant ou pour les acteurs qui ne sont pas en mesure de suivre des formations académiques.

Des négociations institutionnelles permettent dans certains cas d'accéder à des formations qui sont payantes à titre individuel.

Il existe également des formations de bonne qualité et qui sont gratuites. Le site suivant fait un inventaire des sites de formation en éthique de la recherche.

<https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page88363.html>

Nous en avons sélectionné deux qui nous semblent particulièrement intéressants.

1.1. Training and Resources in Research Ethics Evaluation (TRREE)

<https://elearning.trree.org>

C'est une formation en ligne répartie en plusieurs modules dont la plupart existent en version française. Il s'agit des modules suivants :

- **module 1** : module d'introduction qui présente les bases de l'évaluation éthique de la recherche ainsi que le contexte plus large de l'éthique de la recherche
- **module 2.1** : traite des éléments qui devraient être pris en compte lors de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'une recherche.
- **module 3.1** : traite plus en détail la problématique du consentement éclairé
- **module 3.2** : traite de la version 2016 des bonnes pratiques cliniques (BPC) (GCP-E6 (R2)). Il s'agit d'un guide actualisé des éléments et des principes relatifs aux normes de qualité des BPC visant les essais cliniques
- **module 3.5**: Ethique de la recherche en santé publique.

Cette formation délivre une certification

1.2. Formation en ligne du Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Canada

[Http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/)

Cette formation comporte 3 niveaux. :

Niveau 1 :

Formation de base: le premier niveau de formation vise à introduire les connaissances scientifiques et éthiques de base qui sont sous-jacentes à la recherche, aux textes normatifs et à la bonne gestion de l'évaluation éthique.

Niveau 2

Formation spécifique : le second niveau de formation est divisé en deux modules selon les besoins respectifs du personnel de soutien et des membres de CER.

- **Module 2.1** pour le personnel de soutien des CER : Ce module s'adresse plus particulièrement au personnel de soutien des CER, notamment les personnes qui occupent les fonctions de présidence, de coordination, de gestion et de secrétariat. Cette section offre une formation pratique sur les aptitudes, les outils et les ressources nécessaires à la bonne gestion des CER.

- **Module 2.2** pour les membres de CER : Ce module s'adresse aux membres des CER. Il a pour objet d'approfondir les connaissances de base acquises dans le cadre du premier niveau de formation et de les intégrer aux aptitudes pratiques requises pour l'analyse éthique des projets de recherche ainsi que pour la délibération et la prise de décision éthique au sein d'un CER.

Niveau 3

Le niveau 3 est un complément de formation permettant de parfaire les connaissances et d'améliorer les habiletés nécessaires à la prise de décision éthique.

- **Module 3.1** : l'analyse éthique des avantages et des inconvénients de la recherche
- **Module 3.2** : questions pertinentes à certains types de participants à la recherche: enfants, majeurs inaptes et personnes en situation de vulnérabilité
- **Module 3.3** : essais cliniques: éthique et réglementation

2. Formations académiques

L'introduction de l'Éthique de la recherche dans le système académique pourrait se faire suivant plusieurs voies :

- ✓ Mise en place d'un Diplôme Universitaire sur l'Éthique de la recherche
- ✓ Introduction d'un module Éthique de la recherche au niveau des écoles doctorales
- ✓ Introduction d'un module Éthique de la recherche dans les curricula des masters en lien avec la santé
- ✓ Introduction d'un chapitre consacré à l'Éthique de la recherche dans les écoles de formation des personnels de santé

Recommandation 16 : mettre en place un groupe de travail en vue d'introduire l'éthique de la recherche dans le système académique

Ce groupe devra être multi institutionnel (universitaires, chercheurs, membres CHERS, professionnels de santé,.), multidisciplinaire (y compris des philosophes, sociologues, juristes,...)

A terme, le but serait d'intégrer l'éthique de la recherche dans les curricula pertinents et à minima au niveau des écoles doctorales pour lesquelles, la recherche est partie constitutive.

En parallèle, de cette intégration, la mise en place d'un diplôme universitaire d'ouverture plus large sur la cible (professionnels de santé, chercheurs, étudiants, managers de la recherche,...) viendrait en complément (cf E-Proposition de DU).

3. Organisation d'ateliers de formation

En vue d'outiller les acteurs (professionnels de santé, chercheurs, communautés.) et de les sensibiliser à l'éthique, il serait nécessaire qu'ils puissent recevoir une formation sur l'éthique de la recherche. Ceci pourrait être piloté par le niveau central comme une composante des programmes de formation existants.

Recommandation 17 : Elaborer en relation avec les services compétents du MSAS un plan de formation à l'attention des différents acteurs de la santé

E. PROPOSITION DE MISE EN PLACE DE DIPLÔME UNIVERSITAIRE

Les parties prenantes devront se réunir pour définir :

- ✓ la cible,
- ✓ le département d'accueil,
- ✓ la portée de l'enseignement
 - Ethique de la recherche vs bioéthique
 - Ethique concernant tous les types de recherche vs enseignement axé sur la recherche biomédicale,
 - Uniquement domaine de la recherche (Ethique de la recherche) vs domaine de l'activités de soin (Ethique médicale) vs activités de santé publique (Ethique santé publique) ou autre

Ces préalables permettront d'être plus précis dans les thèmes à aborder et les crédits à leur associer voire dans l'organisation du D.U.

En l'absence de ces éléments, la proposition se base sur des hypothèses/suppositions concernant les éléments précités et ne constitue qu'un canevas à partir duquel la réflexion devra être approfondie.

I. IDENTIFICATION DU PROGRAMME

1- Type de formation : Formation continue

2- Diplôme : Diplôme Universitaire

3- Niveau : Bac + 3

4- Intitulé du Programme : Diplôme Universitaire en Ethique de la Recherche

5 - Domaine : plusieurs possibilités

Sciences de la santé

Sciences de l'homme et de la société

6- Mention : dépendra du domaine choisi

Possibilités : Ethique et santé, Ethique, sciences et sociétés, etc

7- Spécialité : à voir

II. DISPOSITIF DE FORMATION

1. Justification du programme

La recherche se révèle incontournable dans les processus de développement.

La recherche pour la santé connaît un essor important en Afrique, porté par la volonté des pays, traduite dans l'Appel à action pour le développement de la recherche en Afrique, lors du Forum ministériel mondial, tenu à Bamako en 2008.

De plus la recherche est partie intégrante des écoles doctorales et va se développer en même temps que celles-ci.

Pour autant, la recherche doit être une recherche responsable, soucieuse des valeurs et des normes et pour cela il faut que les différents acteurs de la recherche connaissent les principes qui sous-tendent une recherche éthique. Bien qu'il existe quelques enseignements sur l'éthique dans le domaine de la santé, cet enseignement reste très parcellaire et restreint à des domaines spécifiques comme le domaine médical .

Or la recherche est bien plus globale que le domaine médical et elle s'étend de plus en plus à des domaines indirectement lié à la santé d'où la terminologie « recherche pour la santé » qui est de plus en plus substitué à la « recherche en santé ».

Le programme de ce D.U a pour objectif de contribuer à combler le gap constaté dans le domaine de l'éthique de la recherche.

2. Organisation du programme

Nous sommes partis du présupposé que ce DU pourrait accueillir des apprenants aussi bien en formation continue avec des professionnels en exercice ou étudiants dans d'autres cursus qu'en formation initiale.

Par ailleurs, ce type de formation nécessite une approche plurielle avec des enseignants académiques, des professionnels de santé, des chercheurs expérimentés, des experts en éthique, des experts en sciences sociales et humaines, des experts dans les matières philosophique.

Aussi il est proposé que les cours soient répartis sur des slots de 6H de manière discontinue sur un semestre ou deux , de manière disposer d'une flexibilité incontournable pour une cible variée et des enseignants d'horizons divers.

En dehors des cours magistraux cet enseignement sollicitera beaucoup les apprenants en terme de lecture, de travail de groupe ou individuel.

La proposition essaie d'établir un équilibre entre l'approfondissement des thématiques et la pluralité des intervenants et des apprenants.

3. Objectifs du programme

- ✓ Assurer une formation philosophique de base pour la réflexion éthique.
- ✓ Initier les apprenants aux textes fondateurs de la réflexion éthique, de l'Antiquité à nos jours à travers le parcours historique du concept d'éthique.

- ✓ Donner les outils nécessaires à la compréhension et la réalisation d'une recherche responsable, respectueuse de l'éthique et des normes.

4. Groupe ciblé

- ✓ Membres de CER
- ✓ Chercheurs
- ✓ Administrateurs de CER
- ✓ Administrateurs de la recherche
- ✓ Personnel de santé
- ✓ Personnel cadre
- ✓ Etudiants à partir du niveau master

5. Profil de sortie

A la fin de la formation, les apprenants devront :

- ✓ Avoir une connaissance des théories morales et philosophiques des valeurs utilisées dans le raisonnement éthique
- ✓ Avoir une connaissance de l'histoire de l'éthique et de la mise en place des textes fondateurs et textes de référence dans le domaine de l'éthique
- ✓ Etre capables de mener une évaluation critique normative et axiologique
- ✓ Etre capable de construire un raisonnement éthique et de mener une argumentation éthique
- ✓ Comprendre les principes qui sous-tendent l'éthique de la recherche et leur applications dans divers domaines de la recherche en vue d'assurer une conduite responsable de la recherche.
- ✓ avoir les compétences et les attitudes pour identifier et apporter des réponses aux problèmes éthiques qui surviendraient au cours de la mise en œuvre de la recherche lors de la conduite ou de la gestion de la recherche.
- ✓ Connaître la régulation de l'éthique de la recherche
- ✓ Connaître le concept d'intégrité scientifique

6. Approches pédagogiques

- ✓ Cours magistraux
- ✓ Etudes de cas
- ✓ Dissertations après visionnage de films, ou lectures d'ouvrages ou d'articles
- ✓ Conférences thématiques

7. Equipe pédagogique

- ✓ Responsable de Formation : A Déterminer
- ✓ Equipe pédagogique : A déterminer
- ✓ Outils et supports : A concevoir

III. THEMES

MODULE PRINCIPAL COMMUN						
N°	Unité d'enseignement	Cours	Travaux dirigés ou en groupe	(TPE)	Volume Horaire	Nombre de crédits
1	Introduction à l’Ethique : - Philosophie Morale - Ethique Morale Deontologie Droit	10 h	10	10 h	30H	1
2	Principes Ethique dans la Recherche : - Historique - Textes de référence - Principes - Conditions d’une recherche 2thique - Gestion de l’Ethique dans les différentes phases d’un projet de recherche - Comités Ethiques - Revue éthique d’un protocole - Régulation de la recherche au Sénégal - Le protocole de recherche standard	40 h	20	30	90 H	3
3	Ethique et Intégrité Scientifique : - Responsabilités du chercheur tout au long du processus de recherche, de la planification à la publication, - Conflits d’intérêts - Méconduites	5 H	5 H	5 H	15 H	0,5
4	Ethique et Collecte de données : - Base de données - Biobanques - Données Génétiques	10 H	10 H	10 H	30 H	2
5	Ethique de la recherche et normes transculturelles - Engagement communautaire - Consentement - Autonomie des individus	10 H	10 H	10 H	30 H	2
	TOTAL MODULE PRINCIPAL	75 H	55 H	65 H	195 H	8,5

		MODULES OPTIONNELS (Minimum Deux)				
6	Ethique et Essais Cliniques : - Textes de référence (GCP, DoH, .CIOMS).... - Les Bonnes Pratiques Cliniques - Responsabilités Promoteur, Sponsors, Moniteur, CER,... - Ethique et Méthodologie des Essais cliniques - Notion de Justice (Equité, Partage des Bénéfices) et Essais cliniques	30 H	15	30	75	2,5
7	Ethique et Recherche en Sciences Sociales et Humaines : - Ethique de la recherche et réalités culturelles - Principes Ethiques et méthodologie en sciences sociales	20 H	15	10	45	1,5
8	Ethique et Santé Publique - Ethique et interventions en Santé Publique - Ethique et recherche en Santé Publique - Ethique et gestions des urgences de Santé Publique	30 H	15	30	45	1,5
9	Ethique et Recherche sus les systèmes de santé	20H	15	10	30	1,5
10	Ethique du soin	20 h	15	10	45	1,5
11	Administration d'un comité éthique	20H	15	10	45	1,5
12	Genre, recherche et Ethique	20H	15	10	45	1,5

IV. EVALUATION

1_ Modalités d'évaluation des acquis d'apprentissage (par les enseignants)

- ✓ Travail de groupe (25%)
- ✓ Travail individuel (25%)
- ✓ Contrôle final (50%)

2- Modalités d'évaluation des enseignements (par les apprenants)

- ✓ Feedback pendant et après les apprentissages
- ✓ Fiche d'évaluation

V. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1- Partenariats nationaux

- CNERES
- Instituts de Recherche
- Centres de formations de professionnels de santé
- Département de Médecine ,Pharmacie, Chirurgie dentaire
- Département des Sciences
- Département de Philosophie
- Département de Droit
- Département de Sciences Sociales et humaines
- Partenaires au développement du MSAS
- Fondations
- etc

2- Partenariats internationaux

- Organismes ayant montré un intérêt dans le renforcement de capacités en éthique de la recherche: UNESCO, OMS, CRDI, AUF,...
- Promoteurs de la recherche internationale (EDCTP, NIH, WELCOME TRUST,....)
- Organisations régionales (OOAS)
- etc

F. CONCLUSION GENERALE

Ce survol du système d'évaluation éthique a mis en évidence des forces qui ont permis l'instauration d'un système de revue relativement stable, bénéficiant d'une expertise reconnue accumulée au fil des ans dans un cadre réglementaire qui lui donne l'autorité nécessaire à un système central.

Cependant ce système est fragile du fait de sa structuration originelle, de l'absence de financement de l'Etat pourtant prévu dans les textes, et de l'accroissement du volume de travail. De plus, l'insuffisance de coordination entre instances de régulation, le manque de formation des différents acteurs sont autant de facteurs à améliorer pour une meilleure efficacité dans la mission de protection des personnes participant à des recherches.

En d'autres termes, le système après une première phase d'existence doit évoluer pour atteindre une maturation.

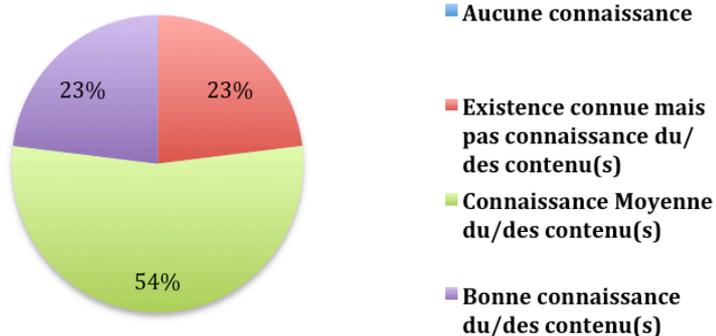
C'est ainsi que des recommandations ont été faites pour une évolution sur le court, moyen et long terme.

Certaines de ces recommandations sont applicables immédiatement quand d'autres s'inscrivent dans un changement de paradigme avec à terme un système global qui partira de la base vers le sommet (bottom up) puisque la stratégie la plus efficace d'un système de protection est celle qui fait des acteurs à la base les propres vigies d'une recherche éthique et des parties prenantes avec les acteurs des différents niveaux de responsabilité, de la réalisation de l'objectif d'une recherche responsable, outil d'un développement inclusif et durable.

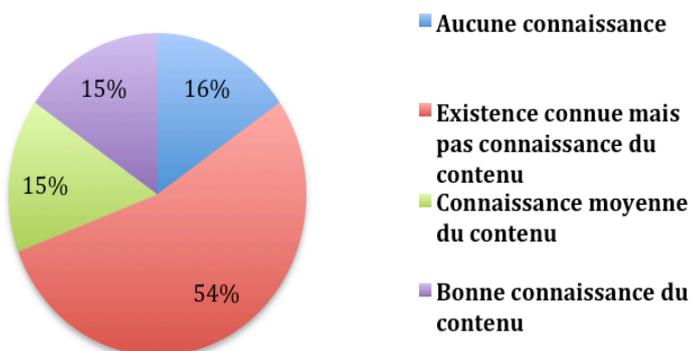
Nous espérons que ce travail contribuera efficacement à l'atteinte de cet objectif.

ANNEXE 1- RESULTATS QUESTIONNAIRES CHERCHEURS

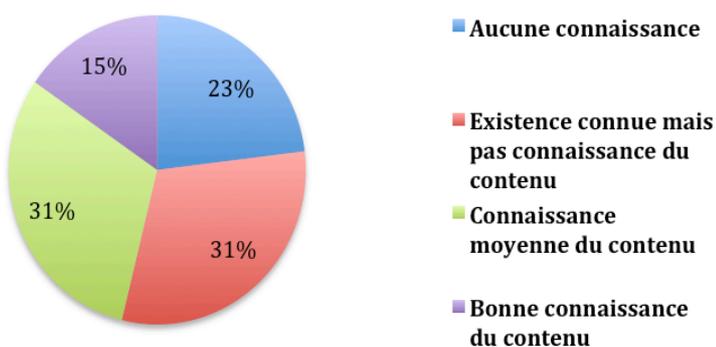
CONNAISSANCE DES TEXTES ENCADRANT LA RECHERCHE EN GENERAL



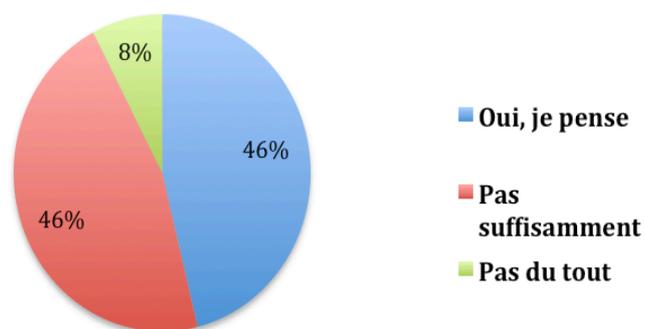
CONNAISSANCE LOI PORTANT CODE ETHIQUE DU SENEGAL



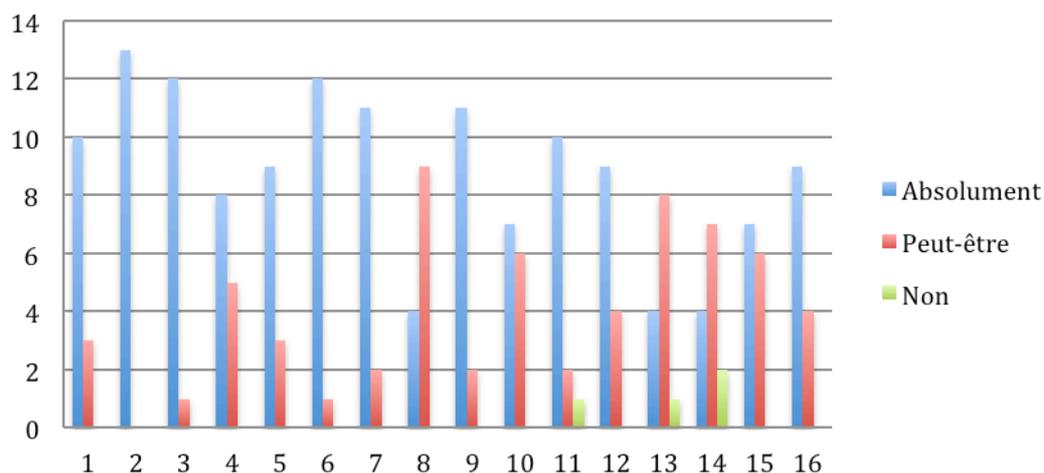
CONNAISSANCE DES TEXTES DE REFERENCE CONCERNANT LES ESSAIS CLINIQUES



AVEZ VOUS SUFFISAMMENT D'INFORMATIONS SUR LE CNERS



CONTENU FORMATION



Fondements de la Bioéthique (Philosophie, Historique, principes fondamentaux, codes éthiques)	1
Processus de consentement éclairé	2
L'analyse risque bénéfique	3
La notion de justice	4
Participation de personnes vulnérables	5
Respect de la vie privée et de la confidentialité	6
Conflits d'intérêts	7
Ethique et biobanques	8
Ethique et Gestion des données personnelles	9
Ethique et Recherche en période d'épidémie	10
Intégrité du chercheur – Méconduites	11
Rôle des différents acteurs (Promoteur, investigateur, institutions de recherche, Comités éthiques, ..	12
Etablissement, et fonctionnement des comités éthiques	13
Administration de comités éthiques	14
Ethique Médicale	15
Ethique et Santé Publique	16

SYNTHESE DES AVIS DES CHERCHEURS

1- Points d' amélioration CNERS

- Soumission électronique
- Possibilité soumission en anglais
- Format lettres d'approbation avec liste documents fournis et liste membres qui ont siégé
- Raccourcir les délais de rendu d'avis
- Documents CNERS ou site web pour avoir plus d'informations

2- Opinion sur CEI

- Nécessaire pour une acceptation et validation internationale des études
- CEI/IRB sont de plus en plus exigés par les bailleurs et les éditeurs de journaux
- Pourraient faciliter les procédures
- Pourraient jouer rôle de filtre pour le cners et évaluer les protocoles n'ayant pas un enjeu éthique important
- Pourraient être d'un bon apport mais devraient être encadrées par le cners
- Nécessité de fixer des conditionnalités pour leur mise en place
- Nécessité de mise en place d'un système de certification/accréditation

3- Constitution CEI

- nécessité d'avoir des membres externes à l'institution (au moins 50%)
- nécessité d'une diversité des membres
- élection par les pairs dans les instituts concernés

4- Mode de Financement

- chaque Institution doit financer son CEI
- subvention des départements ministériels enseignement supérieur, santé)
- allocation d'un budget par l'institution pour favoriser l'indépendance du comité
- prélèvement d'un pourcentage sur le budget de la recherche

5- Recherche a ne pas examiner par CEI

- Projets à fort enjeu éthique
- Ne devraient examiner les recherches à faible enjeu éthique : ex recherche rétrospectives sur dossiers hospitaliers anonymisés

Majeure partie estime que les CEI pourraient tout examiner

6- Relation entre CEI et CNERS

- Relation de supervision des CEI par le CNERS avec des évaluations périodiques CNERS comme coordonnateur de l'ensemble des CEI
- Présence de référents du CNERS au sein des CEI
- Collaboration étroite des CEI avec CNERS et saisine du CNERS pour les questions complexes
- Validation des avis des CEI par CNERS

Quelques positions divergentes sur l'encadrement des CEI par CNERS : les CEI ne devraient pas « être contrôlés » par le CNERS

7- Bénéfices CEI

- Réduction des délais de revue des projets
- Rôle de filtre et donc désengorgement du CNERS qui ne traiterait que les protocoles à enjeu éthique important

8- Contraintes CEI

- Problème de conflits d'intérêts (souvent cité)
- Disponibilité des ressources humaines et compétence limitée d'où risque d'une évaluation au rabais
- Différence d'approches dans l'évaluation d'où nécessité d'un référentiel utilisable par tous
- Problème d'engagement des personnes ressources

9- Thématiques additionnelles pour la formation

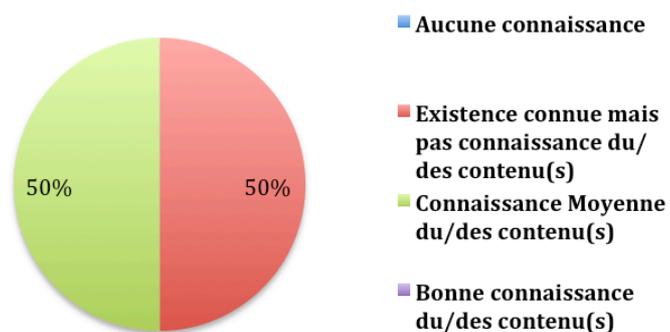
- Expliquer le traité de Nagoya
- Procédures de soumission au comité éthique
- Procédures d'évaluation des CE

10- Autres suggestions

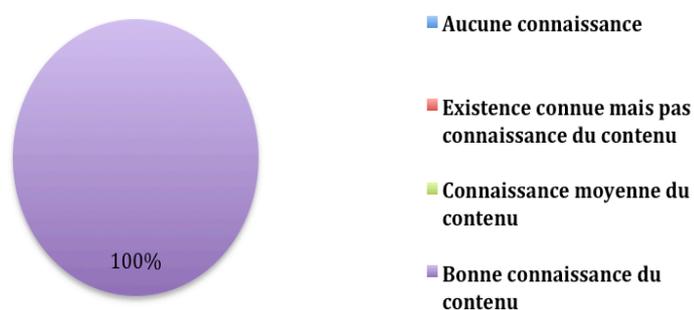
- Diminuer les frais de soumission
- Mise en place d'un site web régulièrement mis à jour
- Désignation d'une personne référente au siège du CNERS

ANNEXE 2- RESULTATS QUESTIONNAIRES MEMBRES CNER

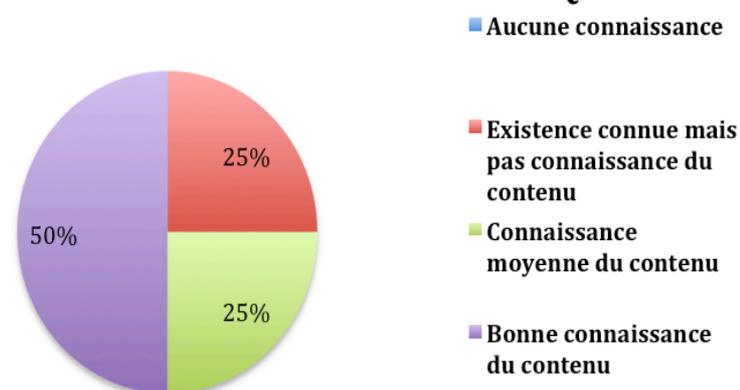
CONNAISSANCE TEXTES REGLEMENTANT RECHERCHE EN GENERAL



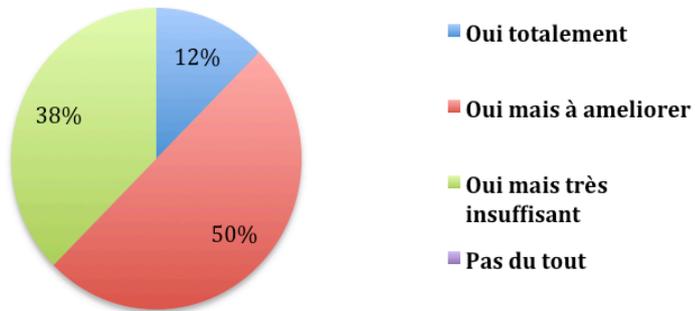
CONNAISSANCE LOI PORTANT CODE ETHIQUE DU SENEGAL



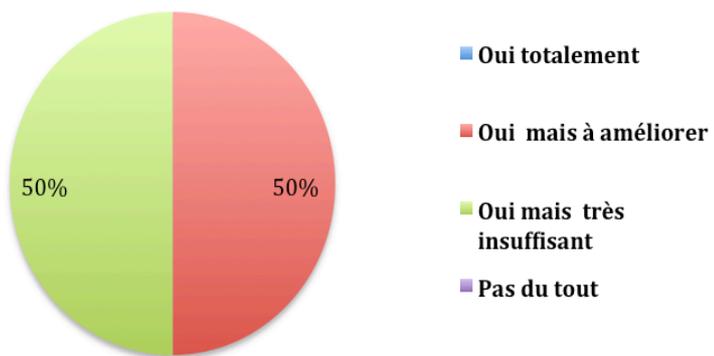
CONNAISSANCE DES TEXTES DE REFERENCE CONCERNANT LES ESSAIS CLINIQUES



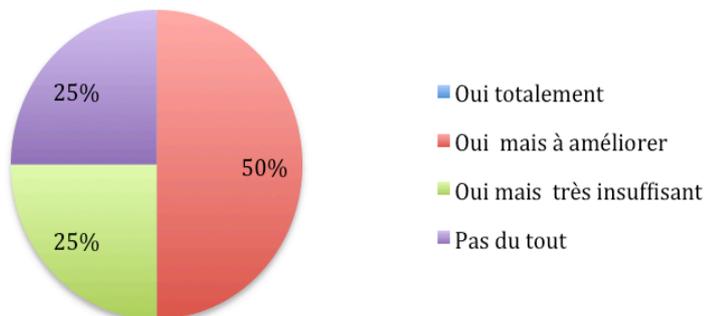
MOYENS INTELLECTUELS ET TECHNIQUES ADEQUATS

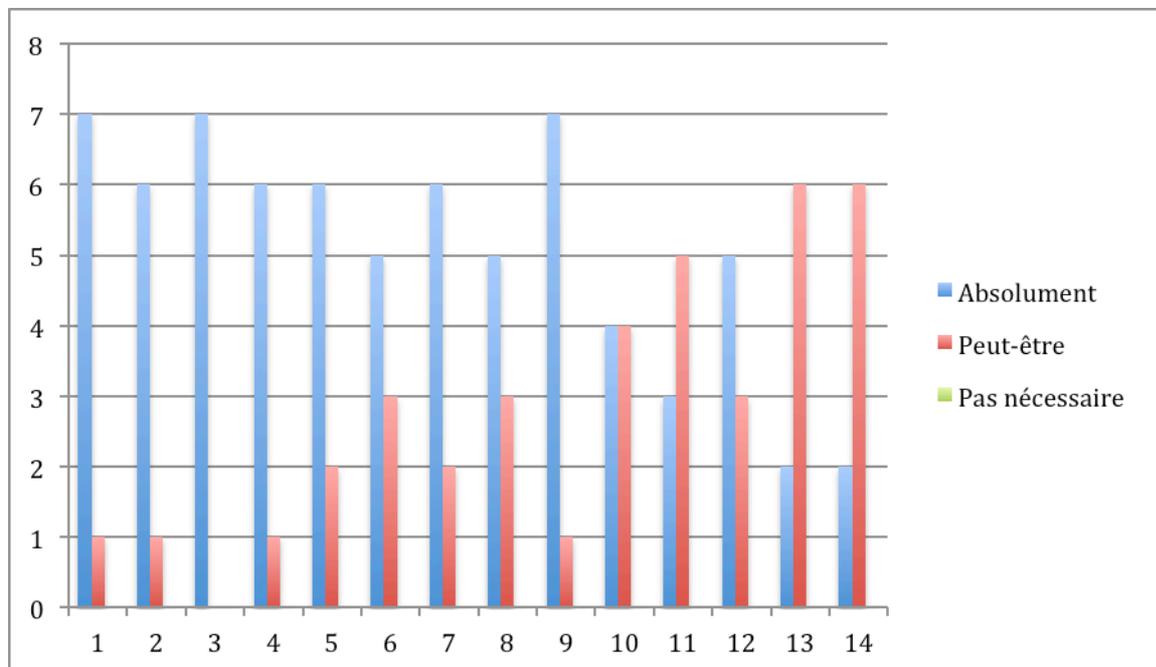


MOYENS FINANCIERS ADEQUATS



MOYENS MATERIELS (LOGISTIQUEQ BUREAUTIQUE) ADEQUATS





Fondements de la Bioéthique (Philosophie, Historique, principes fondamentaux, codes éthiques)	1
Processus de consentement éclairé	2
L'analyse risque bénéfice	3
La notion de justice	4
Participation de personnes vulnérables	5
Respect de la vie privée et de la confidentialité	6
Conflits d'intérêts	7
Ethique et biobanques	8
Ethique et Gestion des données personnelles	9
Ethique et Recherche en période d'épidémie	10
Intégrité du chercheur - Méconduites	11
Rôle des différents acteurs (Promoteur, investigateur, institutions de recherche, Comités éthiques, ..)	12
Etablissement, et fonctionnement des comités éthiques	13
Administration de comités éthiques	14

SYNTHESE DES AVIS DES MEMBRES DU CNER

1- Fonctionnement du CNER

- Amélioration de l'environnement de travail
- Augmentation des ressources financières du CNER,
- Recrutement de personnel dédié avec des profils appropriés et une formation adéquate ceci pour une professionnalisation du secrétariat
- Equipement des membres en ordinateurs ou en mise à disposition d'une salle multimédia,
- Mise en service de la plateforme pour un échange sécurisé des membres entre eux.
- Collaboration avec des comités éthiques régionaux et/ou internationaux

2- Organisation du travail

- Elaboration d'un plan de travail annuel
- Réduction du nombre de protocoles par séance
- Amélioration de la gestion du temps lors des réunions
- Disposer d'un logiciel de traitement adapté à la revue de protocoles
- Avoir un staff permanent dédié pour épauler les membres surtout dans le suivi à long terme des dossiers
- Disposer de ressources suffisantes pour réaliser des supervisions sur le terrain et dans les laboratoires, des activités de recherche en cours
- Prendre dans les meilleurs délais, les règlements manquants dans l'application de la loi de 2009
- Appliquer les textes concernant l'exclusion des membres non actifs pendant plusieurs mois ou ne se sont jamais présentés et assurer leur remplacement
- Utiliser les outils d'analyse en particulier le canevas de revue des protocoles
- Organiser des séances de travail avec les chercheurs dont les protocoles n'ont pas reçu un avis favorable

3- Renforcement des capacités

- Organiser un plan de formation des membres du CNER
- Organiser des sessions de formation pour le personnel du secrétariat
- Disposer régulièrement d'outils didactiques portant sur les sujets de recherche (matériel, document...) Et sur l'éthique
- Collaboration avec d'autres comités éthiques au niveau sous-régional, continental et mondial pour un partage d'expérience et de connaissances.

4- Architecture du CNER

- Nécessité de revoir l'architecture organisationnelle pour :
- S'adapter à l'évolution de la carte institutionnelle dans le domaine de la santé et de la recherche (nouvelles écoles, instituts de recherche, ordres)
- Rajouter d'autres structures impliquées dans la régulation de la recherche (ex : CDP)
- Avoir des membres ayant une expertise dans des domaines de recherche émergents

- Proposition de changer la structuration du CNERS comme un organisme avec un conseil administratif constitué par les membres du CNERS et un secrétariat exécutif

5- Désignation des membres

- Satisfaisante pour certains
La désignation pourrait venir de plusieurs approches:
 - au niveau des institutions de recherches
 - la représentation de la société civile
 - des personnes ressources ayant une expertise dans des domaines pertinents
- A changer pour d'autres :
 - Il est plus pertinent de cibler les profils disciplinaires et sectoriels
 - Membres à choisir selon les profils après examen du background et du CV par un/des organes de désignation l'
 - Les membres doivent être désignés de façon autonome par leurs pairs

6- Formations additionnelles souhaitées par les membres du CNERS

- Ethique dans les essais cliniques en général
- Ethique dans les essais de type particulier comme la randomisation en clusters
- Protocoles touchant le génome humain
- Bioéthique
- Analyse éthique en santé publique,
- Droit de la santé,
- réglementation pharmaceutique
- Réflexion philosophique, psychologie sociale, sociologie
- Standards dans la démarche de revue des protocoles

7- Avis sur la mise en place CEI

- Positif ,
- Nécessaire pour jouer rôle de filtre
- Utile si chapeauté par cners
- Utile mais nécessité de mettre en place des critères et de hiérarchiser les procédures

8- Avis sur la constitution des CEI

- Doivent institués de la même manière que le CNERS
- Membres venant de l'institution (Chercheurs, administratifs, étudiants) et du CNERS
- Représentant de l'administration de l'institution, de professionnels de recherche, des experts en service social, des professionnels du droits de la santé, des prestataires de service, des éthiciens, des représentants des usagers de l'institution et de toute autre personne dont le profil permet une

meilleure application des règles éthiques dans le fonctionnement de l'institution; le Comité institutionnel doit avoir comme tutelle administrative la Direction de l'institution sans en dépendre sur le plan fonctionnel.

- Le président du CEI ne doit pas provenir de l'Institution

9- Avis sur les projets que doivent examiner les CEI

- Ne doivent pas examiner tout type de projet
- Seuls les protocoles ayant peu ou pas d'impact éthiques devraient être examinés par ces comités
- Ces comités pourraient évaluer des recherches en relation avec les domaines dans lesquels ils sont concernés
- Ils ne peuvent évaluer les protocoles relatifs aux essais cliniques
- Non, les attributions seront déterminées par un texte en tenant compte des attributions du CNERS
- Cela dépend des compétences et des profils de membres de ces comités
- Il ne faudrait surtout pas donner à ces comités des fonctions qu'ils ne pourront pas exercer

8 – Avis sur la pertinence de mise en place de comités régionaux :

Réponse quasi-générale : Non

Les comités institutionnels et le CNERS suffisent

9- Avis sur la relation entre CEI et CNERS

- Supervision CEI par le CNERS
- Les comités institutionnels devraient être des démembrements du CNERS jouant un premier rôle de filtre. Ils examineront les protocoles ayant peu ou pas d'impact éthique. Doivent rendre compte régulièrement (annuellement) au CNERS
- Les avis de ces comités doivent être envoyés au CNERS. Les avis ne doivent équivaloir à autorisation
- Les CEI doivent être sous la tutelle ou sous l'autorité du CNERS

10- Avis sur les bénéfices que pourraient apporter CEI

- Optimisation de la régulation de la recherche
- Relais du CNERS au sein des institutions. Examen des protocoles ayant peu ou pas d'impact éthique
- Meilleure prise en compte des principes éthiques et donc respect du droit des participants
- Plus de flexibilité dans la gestion du CNERS
- Désengorgement du CNERS
- Un meilleur suivi des protocoles de recherche pour le plus grand bénéfice des populations

11- Contraintes que pourraient poser les CEI

- Conflits d'intérêt, manque de motivation des membres
- Manque de ressources humaines compétentes en quantité et en qualité

- Le risque majeur c'est leur substitution au CNERS. D'où l'importance de la participation du CNERS dans ces comités institutionnels
- Le suivi

12- Avis sur les types de formation nécessaires en éthique de la recherche

- Formation académique à inclure dans les curricula
- Ateliers de formation
- Formation en ligne
- Organisation de rencontres ou séminaires avec le CNERS
- Information sur l'éthique avec des documentaires,

13- Thématiques additionnelles à celles proposées à inclure dans les formations

- Ethique dans la pratique sanitaire quotidienne
- Responsabilité
- Pourquoi faire la recherche?
- Quelles recherches? pour qui et par qui?
- Gestion des risques associés à la recherche
- Droit, éthique, essais cliniques
- Analyse philosophique, analyse juridique, psychologie sociale,
- Droit de la santé, santé publique, santé communautaire

14- Suggestions additionnelles

- Préciser/redéfinir Relation entre un comité éthique et l'autorité de réglementation
- Mise en place du Comité de Bioéthique
- Une bonne définition de la gouvernance de la recherche au Sénégal
- Une bonne définition de la régulation éthique au Sénégal entre les différentes instances de régulation
- Produire un plan stratégique de développement de la recherche

ANNEXE 3: SUGGESTIONS SECRETARIAT POUR AMELIORER SON EFFICIENCE

1- Environnement de travail

- Achat d'une photocopieuse pour les activités du CNERS
- Rendre fonctionnel le site du comité
- Doter le secrétariat d'une documentation sur l'éthique et la bioéthique à l'intention des chercheurs et des étudiants en recherche
- Remédier au manque de logistique qui entraîne des retards dans la transmission des courriers à faire porter pour signature à la présidente

2- Fonctionnement

- Élaborer un calendrier de réunion annuel et laisser à la discrétion du comité le soin de proposer des dates pour les réunions extraordinaires et définir dans quel cas des protocoles sont éligibles aux sessions extraordinaires.
- élaborer une fiche des protocoles devant faire l'objet d'un suivi et les dates retenues
- Définir la liste des tâches à accomplir par le secrétariat et plus précisément les points sur lesquels une vérification stricte doit être effectuée pour la recevabilité des protocoles
- Confection de flyers résumant les conditions de recevabilité de protocoles de recherche au Secrétariat.
- Mettre en place une procédure standard de soumission des protocoles dans la mesure où il y a une nette différence entre les procédures définies dans le guide du chercheur disponible en ligne et la pratique au niveau du secrétariat.
- Définir un canevas standard d'agencement des différents documents composant un protocole de recherche
- Elaborer une fiche des protocoles devant faire l'objet d'un suivi et les dates retenues
- Informer officiellement les chercheurs sur tous changements relatifs aux procédures de soumission
- Accéder au compte du CNERS pour vérifier si les chèques déposés sont solvables car certains cas signalés par le chercheur avant la banque
- Définir la périodicité pour la destruction de protocoles déjà examinés

3- Procédures

- Envisager la possibilité de faire signer les PV de sessions présidés par un autre membre par la personne qui a présidé la session
- Envisager la possibilité de faire signer les commentaires et les avis par la vice-présidente en cas d'absence de la présidente

4- Besoins en formation et renforcement de capacités

- Renforcer la capacité du secrétariat sur les essais cliniques dans le domaine de l'évaluation des protocoles d'essais cliniques

- Améliorer les connaissances et la maîtrise sur les logiciels de gestion de la plateforme, en vue de la dématérialisation pour la soumission de protocoles de recherche
- Disposer d'informations sur le secrétariat de comités d'éthiques cités en exemple et voir comment s'approprier leur expérience

ANNEXE 4 : SUGGESTIONS POUR UN SECRETARIAT PROFESSIONNEL

1- Recrutement de personnel dédié avec un profil spécifique

- ✓ Niveau minimum master orientation recherche, management de la connaissance
- ✓ Profils souhaitables : géographie de la santé, santé publique, psychologie, sciences sociales et humaines,

2- Recrutement ou mise à disposition de personnel administratif et financier et autre personnel

- ✓ Comptable
- ✓ Secrétaire administrative
- ✓ chauffeur

2- Mise en place d'outils performants

- ✓ Mise en place d'une plateforme interactive fonctionnelle et digitalisation du processus de recue éthique
- ✓ Création de registre d'inscription des protocoles de recherche (différent de registre d'arrivée), structuré en fonction de la structuration de la loi qui prévoit cinq domaines. Création d' une section mixte pour les protocoles mixtes présentant plusieurs dimensions et donc difficiles à classer.
- ✓ Appropriation des outils d'analyse AVAREF pour les essais cliniques
- ✓ L'achat ou la commande d'un logiciel de gestion de comité éthique
- ✓ Création de fiches de suivi pour chaque protocole (date d'arrivée, date d'examen, et commentaires sur le protocole, date de réception des réponses, date d'approbation, date de démarrage, suivi du déroulement, date de fin, production de rapports)

3- Redéfinition et évolution des tâches du secrétariat

Le secrétariat doit devenir un secrétariat exécutif avec une fonction de collaboration en plus de la fonction de gestion administrative. Cette fonction comporterait les tâches suivantes :

- ✓ Lecture liminaire et création de fiche de lecture pour chaque protocole
- ✓ Orientation vers une évaluation simplifiée ou une évaluation en session
- ✓ Proposition de rapporteurs suivant les profils scientifiques et parcours des membres du CNERS ou alors recommandations au coordonnateur ou au président de désigner un expert.
- ✓ Gestion de l'information vers les usagers du CNERS (membres, chercheurs, administration, partenaires techniques et financiers,...) en tenant compte de la confidentialité.
- ✓ Gestion du système d'information du CNERS : produits de l'évaluation, extraits de procès-verbaux à distribuer aux chercheurs, notes à l'adresse de l'autorité centrale,...
- ✓ Appuyer le travail des commissions.
- ✓ Préparation des rapports annuels semestriels et annuels
- ✓ Préparation des Plans Techniques Annuels (PTA)
- ✓ Planification des réunions

- ✓ Administration du site
- ✓ Systématisation de la transmission aux différents organes de régulation
- ✓ Le secrétariat pourrait participer à la recherche de ressources pour le CNERS par préparation de propositions en réponse à des appels d'offres internationaux.

4- Proposition du processus de gestion du parcours du protocole de recherche au niveau du secrétariat

- ✓ Vérification de la recevabilité du protocole sur la base d'éléments factuels :
 - lettre de soumission,
 - protocole respectant les standards (pagination, budget, signatures,..)
 - synopsis
 - différents éléments composant le dossier
- ✓ Inscription dans le registre d'arrivée et attribution d'un numéro (Ex : SEN 17/01)
- ✓ Analyse liminaire permettant :
 - Le classement dans le registre d'inscription adapté (Ex : SEN 17/01/EPI)
 - La recommandation d'une évaluation simplifiée ou en session
 - La suggestion d'un/de rapporteur(s) parmi les membres selon les profils scientifiques
 - La suggestion de désignation d'un expert externe au CNERS
 - La création d'une fiche de lecture suivant un canevas défini
- ✓ Après examen du protocole, création d'une feuille de route du suivi du protocole avec :
 - date d'arrivée,
 - date d'examen, et commentaires sur le protocole,
 - date de réception des réponses,
 - date d'approbation,
 - date de démarrage,
 - suivi du déroulement,
 - suivi de la production de rapports

**ANNEXE 5 : LOIS ET REGLEMENTS EN LIEN AVEC LA
RECHERCHE EN SANTE**

MODULE 3 - SENEGAL

Liste des lois et règlements touchant à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains au Sénégal

Législation

1. Constitution du 22 janvier 2001
2. Code de la famille : loi 89-01 du 17 janvier 1989
3. Code pénal : loi 65-60 du 21 juillet 1965
4. Nouveau Code des obligations civiles commerciales : loi n° 63-62 du 10 juillet 1963(publiée dans le JO du 15 janvier 1967), loi n° 66-70 du 13 juillet 1966, loi n° 76-60 du 12 juin 1976, loi n° 85-40 du 29 juillet 1985, loi n° 98-21 du 26 mars 1998, Dakar
5. Code de procédure pénale (civile) : JO N° 3705 du 28 septembre 1964
6. Loi n° 2009-17 du 09 mars 2009 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé
7. Loi n° 96-06 du 22 mars 1996 portant Code des collectivités locales du 22 mars 1996
8. Loi n° 67-147 du 10 février 1967 portant Code de déontologie médicale
9. Loi n° 2001 - 01 du 15 janvier 2001 portant Code de l'environnement
10. Loi n°97-18 du 1er décembre 1997 portant Code des Drogues
11. Loi n° 81-13 du 4 mars 1981 portant Code de l'Eau
12. Loi n° 2009-24 du 8 juillet 2009 portant Code de l'Assainissement
13. Loi n° 2007-02 du 12 février 2007 modifiant le Code pénal
14. Loi n° 2007-01 du 12 février 2007 modifiant le Code pénal
15. Loi n° 2007-31 du 27 décembre 2007 portant modification des articles 95 à 103 du Code des Drogues
16. Loi n° 2007-04 du 12 février modifiant le Code de Procédure pénale relatif à la lutte contre les actes de terrorisme
17. Loi n° 65-33 du 19 mai 1965, portant modification des dispositions du Code de la Santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques
18. Loi n° 94-57 du 28 juin 1994, abrogeant et remplaçant l'article L. 511 du code de la Santé Publique
19. Loi n°2009-26 du 8 juillet 2009 modifiant l'article 68 de la loi n° 2008-43 du 20 août 2008 portant Code de l'Urbanisme.
20. Loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 relative au VIH/SIDA
21. Loi n° 2008-12 du 25 janvier 2008 sur la protection des données à caractère personnel
22. Loi n° 2005-18 du 5 aout 2005 sur la Santé de Reproduction
23. Loi n°2004-17 du 15 juin 2004 abrogeant les dispositions de la loi n° 2001-01 du 3 janvier 2001 relative à la protection contre les rayonnements ionisants
24. Loi n° 91-22 du 30 janvier 1991 d'orientation de l'Éducation nationale
25. Loi n° 66-69 du 4 juillet 1966 relative à l'exercice de la médecine et à l'Ordre des médecins.
26. Loi n° 77-110 du 26 décembre 1977 modifiant la loi n° 66-69 du 4 juillet 1966 relative à l'exercice de la Médecine et à l'Ordre des médecins
27. Loi N° 98-02 du 02 mars 1998 portant réforme hospitalière
28. Loi n° 98-12 du 2 mars 1998, relative à la création à l'organisation et au fonctionnement des établissements publics de santé
29. Loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale

30. Loi n° 2004-21 du 21 juillet 2004, portant organisation des activités statistiques
31. Loi n° 2009-27 du 8 juillet 2009 portant sur la Biosécurité.
32. Loi n° 2008-11 du 25 janvier 2008 portant loi sur la cybercriminalité
33. Loi n° 84-14 du 2 février 1984 relative au contrôle des spécialités agro-pharmaceutiques et des spécialités assimilées
34. Loi n°2008-07 du 24 janvier 2008 organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal
35. Loi n° 2006-39 du 21 novembre 2006, instituant le statut de Pupille de la Nation
36. Loi n°75-80 du 9 juillet 1975, relative au traitement des maladies mentales et au régime d'internement de certaines catégories d'aliénés.
37. Loi n° 77-105 du 26 décembre 1977 autorisant le Président de la République à approuver la Convention concernant l'Institut Pasteur de Dakar, signée à Dakar le 27 juillet 1974
38. Loi n° 2004-35 du 8 janvier 2005, autorisant le Président de la République à ratifier le Protocole à la Charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples relatif aux Droits de la Femme en Afrique, adopté à Maputo le 11 juillet 2003
39. Loi n° 2002-28 du 9 décembre 2002 autorisant le Président de la République À ratifier la version révisée de l'Accord portant Réglementation commune aux États membres du CILSS sur l'homologation des pesticides, adoptée À Ndjamena (Tchad), le 16 décembre 1999
40. Loi n° 2006-13 du 30 juin 2006 autorisant le Président de la République à ratifier le Protocole facultatif se rapportant à la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, adopté par l'Assemblée générale des Nations unies, le 18 décembre 2002.
41. Loi n° 2008-65 du 24 septembre 2008 autorisant le Président de la République à ratifier la Convention Commune sur la Sûreté de la Gestion du Combustible usé et sur la Sûreté de la Gestion des Déchets radioactifs, adoptée, à Vienne, le 5 septembre 1997
42. Loi n° 86-26 du 16 1986 autorisant le Président de la République à ratifier la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, signée à New York, le 4 février 1985
43. LOI n° 2006-13 du 30 juin 2006 autorisant le Président de la République à ratifier le Protocole facultatif se rapportant à la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, adopté par l'Assemblée générale des Nations unies, le 18 décembre 2002.

Décrets

44. Décret n° 2009-729 du 3 août 2009 portant création, organisation et fonctionnement du CNERS
45. Décret n° 2004-1404, du 4 novembre 2004, portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale
46. Décret n° 67-008 du 04 Janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques
47. Décret n° 71-803 du 16 juillet 1971 complétant le décret n° 67-08 du 4 janvier 1967 relatif au visa des spécialités pharmaceutiques
48. Décret n° 2008-721 du 30 juin 2008 portant application de la loi sur la protection des données à caractère personnel
49. Décret n° 67-147 du 10 février 1967 instituant le Code de Déontologie des médecins du Sénégal
50. Décret n° 78-176 du 2 mars 1978, complétant l'article 46 du décret n° 67-147 du 10 février 1967 instituant le Code de déontologie médicale
51. Décret n° 81-039 du 02 février 1981 portant Code de déontologie des pharmaciens
52. Décret n° 81-166 du 5 mars 1982 instituant le Code de déontologie de la chirurgie dentaire
53. Décret n° 49-1351 du 30 septembre 1949, portant Code de déontologie des sages femmes

54. Décret n° 2006-897, du 25 septembre 2006 déclarant Pupilles de la Nation les enfants des victimes du naufrage du bateau le « Joola »
55. Décret n° 67-007 du 4 janvier 1967 réglementant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques
56. Décret n° 2009-365 du 20 avril 2009 fixant les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale
57. Décret n° 2009-364 du 20 avril 2009 portant application de la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale
58. Décret n° 82-111 du 26 février 1982 portant application de la loi n° 81-70 du 10 décembre 1981 relative à l'exercice de la chirurgie-dentaire et à l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes
59. Décret n° 2008-618 du 30 mai 2008 portant création d'un certificat d'études spéciales (CES) de Cancérologie - Option Chirurgie à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar
60. Décret n° 75-586 du 5 juin 1975 portant création d'une commission consultative des recherches médicales et pharmaceutiques
61. Décret n° 2005-303 du 29 mars 2005 portant création d'une Unité de Formation et de Recherche (UFR) des Sciences de la Santé À l'Université Gaston Berger de Saint-Louis.
62. Décret n° 2008-1007 du 18 août 2008 portant réglementation de la Gestion des déchets biomédicaux.
63. Décret n° 2009-366 du 20 avril 2009 portant organisation et fonctionnement de la Commission nationale de Biologie médicale
64. Décret n° 61-294 du 18 juillet 1961 portant réglementation du stage des infirmiers et infirmières spécialistes
65. Décret n° 62-137-MSAS du 3 avril 1962 portant réorganisation de l'École des sages-femmes
66. Décret n° 2006-860 du 18 septembre 2006 portant transfert du programme de gestion des déchets solides urbains au Ministère de l'Environnement et de la Protection de la Nature
67. Décret n° 2004-1467 du 4 novembre 2004, abrogeant et remplaçant le décret n° 65-393 du 10 juin 1965 portant Organisation du Centre hospitalier universitaire de Dakar
68. Décret n° 2009-872 du 10 septembre 2009 rendant obligatoire l'application des normes sur les huiles comestibles raffinées enrichies en vitamine A et la farine de blé tendre, enrichie en fer et acide folique
69. Décret n° 2005-436 du 23 mai 2005 relatif à l'Agence nationale de la Statistique et de la Démographie du Sénégal.
70. Décret n° 2005-435 du 23 mai 2005 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Conseil national de la Statistique et du Comité technique des Programmes statistiques
71. Décret n° 75-1093 du 23 octobre fixant les conditions d'organisation et de fonctionnement des villages psychiatrique
72. Décret n° 53-1001 du 5 octobre portant codification des textes législatifs concernant la santé publique
73. Décret n° 84-503 portant application de la loi 84-14 sur le contrôle des spécialités agro-pharmaceutiques et des spécialités assimilés
74. Décret n° 2007-544 du 24 avril 2007 portant application de la loi 2002-24 sur l'amélioration génétique des espèces animales et domestiques
75. Décret n° 97-1217 du 17 décembre 1997 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du comité de lutte contre la drogue
76. Décret n° 97-1219 du 17 décembre 1997 relatif aux mesures de traitement des toxicomanes
77. Décret n° 97-1218 du 17 décembre 1997 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'office central de la répression du trafic illicite des stupéfiants
78. Décret n° 97-1220 du 17 décembre fixant la liste des stupéfiants des substances psychotropes et des

précurseurs en application des dispositions du code de la drogue

79. Décret n° 60-247 du 13 juillet 1960 portant protection maternelle et infantile

Arrêtés ministériels

80. Arrêté ministériel n°2004-099 du 14 Janvier 2004 portant application des bonnes pratiques de fabrication des médicaments
81. Arrêté ministériel n° 2238 MSPAS du 18 mars 1996 portant création et organisation du Comité Consultatif pour les Technologies Contraceptives
82. Arrêté du 8 octobre 1990 organisant le prélèvement, le conditionnement, la distribution et l'utilisation du sang humain, son plasma et leurs dérivés
83. Arrêté n°1422 du 2 mars 2001 portant création et organisation du CNRS
84. Arrêté n°3224 du 17 mars 2004 abrogeant et remplaçant l'arrêté n°1422 du mars 2001 portant création et organisation du Conseil National de Recherche en Santé
85. Arrêté ministériel n° 5776 MSP /DES en date du 17 juillet 2001 portant charte du malade dans les établissements publics de santé hospitaliers
86. Arrêté ministériel n° 2706 M.INT.-CLDEL-AS en date du 2 mai 2006 portant autorisation d'une association étrangère dénommée : la Concertation entre les acteurs de développement des Mutuelles de santé en Afrique de l'Ouest et du Centre « La Concertation »
87. Arrêté n° 006747, du 5 octobre 2006, portant création d'une Équipe d'Initiative et de Politiques (du programme Santé USAID)
88. Arrêté ministériel n° 7125 MPHPAHU en date du 27 octobre 2006 portant création et fixant les règles de fonctionnement du Réseau national des Amazones de la Prévention
89. Arrêté ministériel n° 2007-284 en date du 24 janvier 2007 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Projet de Réadaptation à base communautaire des Personnes handicapées (RBC)
90. Arrêté ministériel n° 370 METFP-DC-DFP en date du 31 janvier 2007 portant

autorisation d'ouverture et de fonctionnement de l'Institut privé professionnel de Formation en Sciences de la Santé à Dakar

91. Arrêté ministériel n°430 MEFDSEF-CAB-PLCPFTE-n.d en date du 1er février 2007 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Projet de Lutte contre la traite et les pires formes de travail des enfants
92. Arrêté ministériel n° 2393 MSPAS-SCPH en date du 14 mars 1973 faisant interdiction de l'utilisation de cyclamates dans les médicaments pour la médecine humaine
93. Arrêté ministériel n° 368 MSPAS-DSP-BCPH du 16 janvier 1971 fixant les modalités de fonctionnement de la commission consultative sur le visa des spécialités pharmaceutiques
94. Arrêté ministériel n° 6538 MAHRSA-DGPRES en date du 28 septembre 2006 portant création, organisation et fonctionnement du Comité de Pilotage du Projet de Renforcement de l'Alimentation en Eau potable des villages riverains du Lac de Guiers.
95. Arrêté ministériel n° 611 MSP-DES en date du 29 janvier 2008 portant organisation du Centre Anti poison.
96. Analyse : Arrêté du 6 février 1998 portant organisation du système national de pharmacovigilance
97. Arrêté primatorial n° 9415 du 6 novembre 2008 portant interdiction d'importation de production et d'utilisation des pesticides et produits chimiques visé par la convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants (POP's)
98. Arrêté ministériel n° 6543 MS en date du 14 août 1998 portant création et organisation du "Programme de Développement intégré de la Santé et de l'Action sociale (PDIS)"
99. Arrêté ministériel n° 852 en date du 8 février 2002 portant création de la Commission nationale de gestion des produits chimiques
100. Analyse : Arrêté n° 2006-8431, du 18 décembre 2006, portant création du Programme national de Lutte contre les Hépatites

101. n° 006420/MSHP/DPL, Dakar, le 22 août 2003
102. Arrêté ministériel n°2651 MSP-DHPS-DCCMP en date du 25 février 1989 fixant la nomenclature des actes professionnels aux auxiliaires médicaux
103. Arrêté ministériel n° 13605 MSP-CAB-C.T2 en date du 7 novembre 1979, portant organisation de la Direction de la recherche, de la planification et de la formation
118. Plan stratégique de la recherche en santé 2009-2012, mars 2009, Dakar MSP/DER/ Dakar
119. La déclaration de Dakar du 1 juillet 1994 sur l'éthique, le droit et le VIH/sida
120. Guide du chercheur en santé, mars 2009 MSP/CNERS
121. Règlement intérieur du CNERS, mars 2009 MSP/CNERS

Bibliographie générale

104. Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789
105. Déclaration Universelle des Droits de l'Homme du 10 décembre 1948
106. Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples du 27 juin 1981
107. Convention relative aux Droits de l'Enfant du 20 novembre 1989
108. Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979
109. Code Nuremberg
110. Déclaration de Manille
111. Pacte international relatif aux droits civils et politiques
112. Serment d'Hippocrate
113. Déclaration d'Helsinki
[<http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>]
114. CIOMS : Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains
[http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm]
115. ICH-GCP : Ligne directrice de l'ICH E6: Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées
[<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>]
116. Considération éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH <http://www.unaids.org>
117. Plan national de développement sanitaire 2009-2018 , janvier 2009, 86 pages, MSP/Dakar
122. Guide de lecture et d'évaluation d'un protocole d'essai clinique, mars 2009 MSP/CNERS
123. Guide de suivi et d'évaluation des épidémies
124. Document d'information destiné aux chercheurs devant soumettre leur protocole au CNRS, mars 2009 MSP/CNERS
125. Document d'évaluation des protocoles de recherche en santé, mars 2009 MSP/CNERS
126. François et Emmanuel Hirsch : Ethique de la recherche et des soins dans les pays en développement ; 204 pages, Huibert/ espace Ethique, Paris France

G. ANNEXE 6 : QUESTIONNAIRES ET GUIDES D'ENTRETIEN

QUESTIONNAIRE

Chercheurs

La loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé et son décret d'application ont mis en place un comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEERS). Ces textes disposent que toute recherche impliquant l'être humain fasse l'objet d'une revue éthique par le comité éthique national avant sa mise en œuvre sur le territoire national.

Après 10 ans de mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, une évaluation est nécessaire afin d'identifier les points d'amélioration pour une meilleure efficacité du système de revue éthique

Le projet SENETHICS se propose d'améliorer les outils d'évaluation éthique et de réglementation des médicaments, de renforcer les capacités des acteurs en matière de revue et suivi éthique, d'étudier les conditions de mise en place de comités éthiques institutionnels, de capitaliser l'expérience du CNEERS.

Ainsi votre collaboration est sollicitée afin d'aider à atteindre à ces objectifs. Votre contribution consistera à répondre à quelques questions concernant vos connaissances sur les textes régissant la recherche et à donner votre avis sur la revue éthique de protocoles de recherche, sur les besoins en formation et sur la mise en place de comités éthiques institutionnels.

1. Connaissance des textes

- 1.1. Quelles connaissances avez vous des textes de référence concernant l'encadrement de la recherche en général ?
- 1.2. Quelles connaissances avez vous de la loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé ?
- 1.3. Quelles connaissances avez vous des textes de référence concernant les essais cliniques

2. Fonctionnement du CNEERS

- 2.1. Avez vous déjà eu à soumettre un projet à l'évaluation du CNEERS
- 2.2. Avez vous à votre sens suffisamment d'information sur les procédures du CNEERS?
- 2.3. A votre avis quels seraient les points sur lesquels vous pensez qu'il serait nécessaire d'apporter des améliorations ou des modifications pour plus d'efficacité ?

3. Comités Ethiques Institutionnels/Régionaux

- 3.1. Que pensez vous de la mise en place de comités éthiques institutionnels ?
- 3.2. Selon vous, comment devrait être constitué un comité éthique institutionnel en terme de membres
- 3.3. Pensez vous que les comités d'éthiques institutionnels devraient évaluer tout type de recherche ?
- 3.4. Selon vous, quel devrait être le mode de financement de ces comités éthiques ?
- 3.5. Selon vous, quelles devraient être les relations entre les comités d'éthiques institutionnel et le CNERS ?
- 3.6. Quels seraient les bénéfices pour la recherche avec la mise en place de comités éthiques institutionnels et régionaux ?
- 3.7. Quel(le)s pourraient être les contraintes/risques lié(e)s à la mise en place de comités éthiques institutionnels et régionaux ?

4. Besoins en renforcement de capacités

- 4.1. Pensez vous qu'il soit nécessaire que les acteurs de la recherche aient une formation en éthique pour une prise en compte adéquate des questions éthiques ?
- 4.2. Si oui quel type de formation verriez vous :
 - Formation académique ?
 - Formation continue ?
 - Autre ?
- 4.3. A qui devraient s'adresser ces formations
- 4.4. Contenu souhaité d'une formation en éthique

	A intégrer absolument	A intégrer éventuellement si le temps le permet	Pas nécessaire à intégrer
Fondements de la Bioéthique (Philosophie, Historique, principes fondamentaux, codes éthiques)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Processus de consentement éclairé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'analyse risque bénéfique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La notion de justice	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Participation de personnes vulnérables	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Respect de la vie privée et de la confidentialité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conflits d'intérêts	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethique et biobanques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethique et Gestion des données personnelles	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethique et Recherche en période d'épidémie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Intégrité du chercheur - Méconduites	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rôle des différents acteurs (Promoteur, investigateur, institutions de recherche, Comités éthiques, ..)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Etablissement, et fonctionnement des comités éthiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Administration de comités éthiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.5. Autres thématiques que vous jugeriez nécessaires d'intégrer

5. Autre

Auriez vous d'autres suggestion pour améliorer la régulation de la recherche au Sénégal?

QUESTIONNAIRE

Membres CNERS

La loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé et son décret d'application ont mis en place un comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERS). Ces textes disposent que toute recherche impliquant l'être humain fasse l'objet d'une revue éthique par le comité éthique national avant sa mise en œuvre sur le territoire national.

Après 10 ans de mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, une évaluation est nécessaire afin d'identifier les points d'amélioration pour une meilleure efficacité du système de revue éthique

Le projet SENETHICS se propose de contribuer à l'amélioration des outils d'évaluation éthique et de réglementation des recherches impliquant des sujets humains et particulièrement celles biocliniques et cliniques, au renforcement des capacités des acteurs en matière de revue et suivi éthique avec la mise en place d'un procédé de constitution d'une masse critique d'experts en revue éthique, d'étudier les conditions de mise en place de comités éthiques institutionnels, de capitaliser l'expérience du CNERS.

Ainsi votre collaboration est sollicitée afin d'aider à atteindre ces objectifs. Votre contribution consistera à répondre à quelques questions concernant votre pratique en tant que membre du CNERS ainsi qu'à donner votre avis sur la mise en place de comités éthiques institutionnels et/ou régionaux

Ce questionnaire vous prendra environ 15 mn

La confidentialité de vos réponses sera préservée et les réponses seront colligées

Nous vous remercions d'avance pour votre aide et votre implication dans l'amélioration du fonctionnement du CNERS.

1. Connaissance des textes

- 1.1 Quelles connaissances avez vous des textes de référence concernant l'encadrement de la recherche en général ?
- 1.2 Quelles connaissances avez vous de la loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé ?
- 1.3 Quelles connaissances avez vous des textes de référence concernant les essais cliniques

2. Fonctionnement du CNERS

- 2.1 Sur le plan financier, pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.2 Sur le plan matériel (logistique, équipement, bureautique,...) pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.3 Sur le plan des ressources humaines pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.4 Sur le plan intellectuel et technique pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.5 Quelles améliorations pourriez-vous suggérer pour plus d'efficacité dans votre pratique
- 2.6 D'après votre expérience, l'architecture organisationnelle du CNERS est-elle satisfaisante ou doit-elle être revue ? Si oui quelles seraient vos suggestions ? *(Il s'agit de donner votre avis sur la composition telle que décrite dans le décret organisant le CNERS : les plateformes institutionnelles d'où les membres doivent provenir, le nombre de membres...)*
- 2.7 Dans le fonctionnement quotidien du comité quels points seraient à améliorer/modifier? *(Il s'agit de donner votre avis et faire des suggestions sur la gestion du comité, l'organisation des sessions, la réalisation des autres missions dévolues au CNERS.....)*
- 2.8 Selon vous, comment devrait se faire la désignation des membres du CNERS? *(Il s'agit de donner votre avis sur les procédures à mettre en place pour désigner de nouveaux membres pour remplacer les membres sortant ou compléter les positions vacantes)*
- 2.9 Pensez-vous qu'une formation initiale/additionnelle vous serait nécessaire pour mieux accomplir votre tâche? Si oui dans quels domaines ?

3. Comités Ethiques Institutionnels/Régionaux

- 3.1 Que pensez vous de la mise en place de comités éthique institutionnels
- 3.2 Selon vous comment devrait être constitué un comité éthique institutionnel en terme de membres et d'ancrage institutionnel ? (*Lister la composition souhaitable des membres Définissez l'ancrage institutionnel souhaitable*)
- 3.3 Pensez vous que les comités éthiques institutionnels devraient évaluer tout type de recherche ? (*Si Non, décrivez quels types de recherche devraient être évalués par les CEI*)
- 3.4 En l'état actuel de la recherche au Sénégal, serait-il pertinent d'envisager des comités au niveau de régions ou de zones du Sénégal? Si oui, quelle composition et quels liens avec les autres comités d'éthiques (national et institutionnels) ?
- 3.5 Selon vous quel devrait être le mode de financement de ces comités éthiques?
- 3.6 Quelles devraient être les relations entre les comités éthiques institutionnels et le CNERS ?
- 3.7 Quels seraient les bénéfices pour la recherche avec la mise en place de comités éthiques institutionnels et régionaux ?
- 3.8 Quel(le)s pourraient être les contraintes/risques lié(e)s à la mise en place de comités éthiques institutionnels et régionaux ?

4. Besoins en renforcement de capacités

- 4.1 Pensez vous qu'il soit nécessaire que les acteurs de la recherche aient une formation en éthique pour une prise en compte adéquate des questions éthiques ?
- 4.2 - Si oui quel type de formation verriez vous :
 - Formation académique ?
 - Formation continue ?
 - Autre ?
- 4.3 A qui devraient s'adresser ces formations?

4.4 Quel contenu pensez vous devrait être dispensé ?

	A intégrer absolument	A intégrer éventuellement si le temps le permet	Pas nécessaire à intégrer
Fondements de la Bioéthique (Philosophie, Historique, principes fondamentaux, codes éthiques)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Processus de consentement éclairé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'analyse risque bénéfique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La notion de justice	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Participation de personnes vulnérables	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Respect de la vie privée et de la confidentialité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conflits d'intérêts	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethique et biobanques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethique et Gestion des données personnelles	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ethique et Recherche en période d'épidémie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Intégrité du chercheur - Méconduites	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rôle des différents acteurs (Promoteur, investigateur, institutions de recherche, Comités éthiques, ..)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Etablissement, et fonctionnement des comités éthiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Administration de comités éthiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.5 Autres thématiques que vous jugeriez nécessaires d'intégrer

5. Autre

Autres suggestions pour contribuer à l'amélioration de la régulation de la recherche au Sénégal?

QUESTIONNAIRE

Secrétariat CNERs

La loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé et son décret d'application ont mis en place un comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERs). Ces textes disposent que toute recherche impliquant l'être humain fasse l'objet d'une revue éthique par le comité éthique national avant sa mise en œuvre sur le territoire national.

Après 10 ans de mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, une évaluation est nécessaire afin d'identifier les points d'amélioration pour une meilleure efficacité du système de revue éthique

Le projet SENETHICS se propose de contribuer à l'amélioration des outils d'évaluation éthique et de réglementation des médicaments, au renforcement des capacités des acteurs en matière de revue et suivi éthique, d'étudier les conditions de mise en place de comités éthiques institutionnels, de capitaliser l'expérience du CNERs.

Ainsi votre collaboration est sollicitée afin d'aider à atteindre à ces objectifs. Votre contribution consistera à répondre à quelques questions concernant votre pratique en tant que membre du secrétariat du CNERs

Ce questionnaire vous prendra environ 15 mn

La confidentialité de vos réponses sera préservée et les réponses seront colligées

Nous vous remercions d'avance pour votre aide et votre implication dans l'amélioration du fonctionnement du CNERs.

1. Connaissance des textes

- 1.1 Quelles connaissances avez vous des textes de référence concernant l'encadrement de la recherche en général ?
- 1.2 Quelles connaissances avez vous de la loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé ?
- 1.3 Quelles connaissances avez vous des textes de référence concernant les essais cliniques

2. Fonctionnement du CNERS

- 2.1 Sur le plan financier, pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.2 Sur le plan matériel (logistique, équipement, bureautique,...) pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.3 Sur le plan des ressources humaines pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.4 Sur le plan intellectuel et technique pensez-vous avoir disposé des moyens adéquats pour une pratique optimale ?
- 2.5 Quelles améliorations pourriez-vous suggérer pour plus d'efficacité dans votre pratique
- 2.6 Pensez-vous qu'une formation initiale/additionnelle vous serait nécessaire pour mieux accomplir votre tâche
- 2.7 Si oui dans quels domaines ?

GUIDE D'ENTRETIEN

Niveau central

La loi 2009-17 portant code d'éthique pour la recherche en santé et son décret d'application ont mis en place un comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEERS). Ces textes disposent que toute recherche impliquant l'être humain fasse l'objet d'une revue éthique par le comité éthique national avant sa mise en œuvre sur le territoire national.

Après 10 ans de mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, une évaluation est nécessaire afin d'identifier les points d'amélioration pour une meilleure efficacité du système de revue éthique

Le projet SENETHICS se propose d'améliorer les outils d'évaluation éthique et de réglementation des médicaments, de renforcer les capacités des acteurs en matière de revue et suivi éthique, d'étudier les conditions de mise en place de comités éthiques institutionnels, de capitaliser l'expérience du CNEERS.

Ainsi votre collaboration est sollicitée afin d'aider à atteindre à ces objectifs. Votre contribution consistera à répondre à quelques questions destinées à recueillir votre avis sur la prise en compte des questions éthiques dans le cadre du système de santé, sur les besoins en formation et sur la mise en place de comités éthiques institutionnels.

Concernant la prise en compte des questions éthiques

- Pensez vous que l'éthique est suffisamment prise en compte dans le cadre du système de santé en général ?
- Pensez vous que l'éthique doit être prise en compte dans le cadre
 - o De l'évaluation de nouveaux/nouvelles outils ou interventions
 - o Dans le cadre de l'évaluation de programmes de santé ?
 - o Dans le cadre de recueil de données ?
- Quel rôle à votre avis votre secteur pourrait/devrait jouer dans la prise en compte des questions éthiques dans la recherche au Sénégal ?

Concernant le CNEERS

- A votre avis quels seraient les points sur lesquels vous pensez qu'il serait nécessaire d'apporter des améliorations ou des modifications pour plus d'efficacité ?
- Sur quels points votre département pourrait apporter un appui ?

Concernant la mise en place de comités éthiques institutionnels

- Que pensez vous de la mise en place de comités éthiques institutionnels ?
- Selon vous comment devrait être constitué un comité éthique institutionnel en terme de membres
- Pensez vous que les comités éthiques institutionnels devraient évaluer tout type de recherche ?
- Selon vous quel devrait être le mode de financement de ces comités éthiques ?
- Quelles devraient être les relations entre les comités éthiques institutionnels et le CNEERS ?

- Quels seraient les bénéfices pour la recherche de la mise en place de comités éthiques institutionnels
- Quelles pourraient être les contraintes/risques liés à la mise en place de comités éthiques institutionnels

Concernant les besoins en ressources humaines

- Pensez vous qu'il soit nécessaire que les acteurs de la recherche aient une formation en éthique pour une prise en compte adéquate des questions éthiques ?
- Si oui quel type de formation verriez vous :
 - o Formation académique ?
 - o Formation continue ?
- Quel contenu pensez vous devrait être dispensé ?

Thème	A intégrer absolument	A intégrer éventuellement si le temps le permet	Pas nécessaire à intégrer
Fondements de la Bioéthique (Philosophie, Historique, principes fondamentaux, codes éthiques)			
Processus de consentement éclairé			
L'analyse risque bénéfice			
La notion de justice			
Participation de personnes vulnérables			
Respect de la vie privée et de la confidentialité			
Conflits d'intérêts			
Ethique et biobanques			
Ethique et Gestion des données personnelles			
Ethique et Recherche en période d'épidémie			
Intégrité du			

chercheur - Méconduites			
Rôle des différents acteurs (Promoteur, investigateur, institutions de recherche, Comités éthiques, ..)			
Etablissement, et fonctionnement des comités éthiques			
Administration de comités éthiques			
Ethique Médicale			
Ethique de la Santé Publique			
Autres que vous jugez nécessaires :			