



# *Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal*

## *Livret de présentation*

2022

## **PREAMBULE**

*Le présent livret a été mis en place dans le cadre du projet SEA-RAFES « Strengthening and Enhancing the Réseau Africain Francophone d’Ethique en Santé » coordonné par l’Institut Pasteur de Dakar, avec le soutien financier de EDCPT.*

*L’objectif de ce livret est de guider les chercheurs qui mettent en œuvre des recherches impliquant la personne humaine dans la soumission de leurs protocoles de recherche en vue de leur examen éthique.*

*Les livrets de chaque Comité du réseau RAFES Réseau Africain Francophone d’Ethique en Santé seront publiés sur le site Web de SEA-RAFES ainsi que des CNE partenaires, et seront mis à jour en cas de modification du fonctionnement d’un Comité.*

# SOMMAIRE

<b>I. Présentation du comité</b> .....	4
1. Création .....	4
2. Missions.....	4
3. Membres .....	4
<b>II. Soumission des protocoles</b> .....	4
1. Modalités de saisine.....	5
2. Liste des éléments à soumettre .....	5
3. Typologie des avis / Décisions.....	5
4. Amendements .....	6
5. Transmission des EIG.....	7
6. Frais de soumission .....	8
<b>III. Contact</b> .....	8

# I. Présentation du comité

## 1. Création

Le Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Sénégal a été créé à la suite de la loi n°2009-17 « Code d’éthique pour la recherche en santé » du 09 mars 2009.

Il est sous la tutelle administrative du Ministère de la Santé et sous la tutelle financière du Ministre de l’Economie et des Finances.

## 2. Missions

Le Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal a pour missions principales :

- Evaluer les protocoles de recherche
- Emettre des avis éthiques et scientifiques sur les recherches en cours
- Promouvoir l’éducation, la formation et l’information en éthique de la recherche chez les personnels de santé et les populations.

Chaque recherche impliquant la personne humaine menée au Sénégal doit préalablement faire l’objet d’un protocole de recherche à soumettre au Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal pour une évaluation scientifique et éthique.

## 3. Membres

Le Comité est composé de 18 membres dont 6 femmes et 12 hommes nommés par le Ministre de la Santé pour une durée de 4 ans, renouvelable 1 fois.

Le bureau du comité est composé de :

- 1 président
- 1 vice-président
- 1 secrétaire permanent
- 3 présidents de commissions
- Membres

Les membres du comité peuvent avoir des expériences et de professions différentes. Par exemple : médecin, épidémiologiste, chirurgien, pharmacologue, pharmacien, immunologue, juriste, société civile, socio- anthropologue, économiste, religieux, éthicien, spécialiste en santé publique et médecine.

Ils sont recrutés selon leur expertise dans le domaine de la santé en sciences sociales et humaines ; mais aussi en fonction de leur disponibilité, de leur haute moralité et de leur respect des droits humains.

## II. Soumission des protocoles

### 1. Types de recherches évaluées par le comité

Toute recherche impliquant la personne humaine doit préalablement faire l'objet d'un protocole de recherche à soumettre au CNERS en vue d'une évaluation scientifique et éthique, conformément à la loi n° 2009-17 du Sénégal portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé.

### 2. Modalités de saisine

Le Comité est par saisie par le canal de son site internet <https://cners.sn/>

Tous les renseignements nécessaires sont fournis par l'investigateur principal ou son délégué au CNERS afin qu'il dispose d'une information exacte et complète sur la recherche envisagée. Ces informations sont rassemblées au sein de document(s) relié(s) et paginé(s) en (Vingt (20) exemplaires) et remis au CNERS. Une version électronique est également jointe.

L'examen d'un protocole de recherche ne peut avoir lieu que si le dossier complet a été déposé 21 jours au moins avant la date de la session.

### 3. Liste des éléments à soumettre

L'évaluation d'un protocole de recherche nécessite un ensemble de documents permettant une évaluation complète et approfondie afin de s'assurer du respect des droits des participants et des principes d'éthique de la recherche.

Les éléments requis par le CNERS pour une demande d'examen d'un protocole de recherche sont :

- Le formulaire de demande daté et signé
- Une lettre des investigateurs
- Le protocole de recherche comprenant la version et la date
- Un résumé du protocole
- Un cahier d'observation ou des questionnaires
- Les CV des investigateurs
- Une notice d'information en langue adéquat
- Un formulaire de consentement en langue adéquat
- Le contrat d'assurance
- La brochure de l'investigateur
- Le contrat de collaboration avec les partenaires
- Les éventuelles autorisations délivrées par d'autres CNE

### 4. Typologie des avis / Décision

Le comité d'éthique peut rendre plusieurs types d'avis :

- Favorable : la recherche peut débuter sous conditions d'obtention des autres autorisations (autorisation administrative)
- Favorable avec réserve : report de l'avis jusqu'à la réception des réponses aux commentaires/questions et après que les membres aient transmis leur avis favorables sur ces réponses dans un délai raisonnable (maximum une semaine).

Ce protocole ne nécessite pas un réexamen en session.

- Favorable avec modifications majeures : Report de l'avis jusqu'à après examen des modifications majeures apportées par le chercheur et tenant compte des observations du CNERS. Ce protocole nécessite un réexamen du protocole lors d'une session plénière
- Défavorable : cet avis est toujours motivé. Le CNERS peut, dans la lettre adressée au chercheur, formuler des recommandations et des suggestions.

Les avis rendus sont contraignants. Les avis favorables ont une validité de 1 an.

Pour les projets d'une durée supérieure à 1 an, l'équipe de recherche est tenue de rendre un rapport annuel d'évolution du projet afin d'obtenir une prolongation de l'autorisation. Dans ce rapport annuel, doivent être mentionnés :

- Les retards dans le recrutement
- Les incidents/ contraintes dans le processus de demande de consentement
- Amendements apportés au projet de recherche
- Les EIG survenus (ayant par ailleurs été transmis au CNERS selon la procédure correspondante)
- Les événements imprévus survenus

## 5. Amendements

Plusieurs cas de figures existent en fonction de l'importance des modifications apportées au protocole.

- Amendements mineurs ne nécessitant pas d'autorisation écrite du Comité

Ceci comprend :

- Les lettres d'administration qui décrivent les aspects administratifs de l'étude (changements de personnel commanditaire, et le nombre des adresses changements de téléphone ; mise en forme ou fautes de frappe et d'autres éclaircissements mineurs des documents d'étude) ou des procédures normalisées d'exploitation du promoteur.
- Les changements de personnel dans l'étude locale autre que le chercheur principal. Des changements administratifs comme un changement d'infirmière de l'étude ou le numéro de téléphone peuvent être apportés à la formule de consentement éclairé sans l'approbation écrite préalable.

Ces changements doivent être inscrits dans un registre avec toutes les modifications administratives et changements mineurs.

- Amendements mineurs devant être portés à l'attention du CNRES

Ceci comprend :

- Les changements au protocole qui ne compromettent pas la sûreté des participants à l'essai et qui ne seraient pas considérés comme une modification ;
- L'information sur la fermeture d'un site ou l'achèvement d'un essai clinique ;

- Lorsqu'on met fin prématurément à un essai clinique en totalité ou dans l'un des lieux d'essai, pour des raisons non liées à la sûreté des participants à l'essai (raisons administratives, des problèmes de recrutement, etc.) ;
- Mise à jour de la brochure du chercheur ;
- Les changements dans les données sur la qualité (chimie et fabrication) qui n'influent pas sur la qualité ou l'innocuité du médicament, par exemple : pour les produits pharmaceutiques : augmentation de la production sans changement dans le procédé ;
- Resserrement des spécifications actuelles des tests ;
- Changements concernant les laboratoires d'essai sous contrat ;
- Changements dans le matériel d'emballage ;
- Pour les produits pharmaceutiques : prolongation du délai de péremption
- Pour les produits pharmaceutiques : changements qui ne seraient pas considérés comme une modification ;

Ces amendements doivent être portés à l'attention du Comité par écrit dans les 15 jours civils suivant la date des changements.

- Amendements majeurs nécessitant une nouvelle évaluation par le comité

Ceci comprend :

- Un amendement ajoute une phase en ouvert à un essai de médicament clinique randomisé
- Sous études génétiques ou collecte de sang pour analyse génétique
- Inclusion des enfants ou des populations vulnérables comme un nouveau groupe d'étude
- Inclusion des volontaires sains comme un nouveau groupe d'étude dans un essai clinique
- Procédure d'étude supplémentaire au-delà des risques minimales, par exemple biopsie osseuse, coloscopie, etc
- Tous changements majeurs dans les critères d'inclusion et d'exclusion qui peuvent affecter la sécurité des sujets
- Changement majeur dans la conception de l'étude à savoir l'ajout de nouveaux bras de traitement clinique des médicaments / concevoir des procès
- Révision des formulaires d'enquête et / ou entretiens qui comprennent des questions ou des thèmes indûment, alarmants, intrusifs, sensibles ou potentiellement embarrassants.
- Toute modification importante appréciée par le coordonnateur en rapport avec le Président du CNERS comme nécessitant un examen en session.

Ces modifications au protocole doivent être portés à l'attention du Comité pour une évaluation accélérée du projet par le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal s'effectue dans un délai approximatif de 2 semaines à partir de la date de sa réception.

## 6. Transmission des EIG

En cas d'évènement indésirable grave l'investigateur principal est tenu d'informer le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal de tout évènement indésirable grave survenu durant le déroulement de la recherche dans un délai de 48 heures suivant la fiche standard CH12 (Annexe II du Guide du Chercheur, page 34).

## 7. Frais de soumission

Le montant des frais de soumission d'un protocole de recherche par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal varie en fonction de l'origine et du type de structure du promoteur, du type de projet ainsi que du montant du projet de recherche. Ils peuvent être compris entre 50 000 et 2000000 XOF

Lorsque les frais de soumission ont été acquittés par l'investigateur, celui-ci se voit établir un reçu et une attestation de dépôt du dossier, qui ne vaut pas autorisation de démarrer la recherche.

## III. Contact

Pour toute question, merci de contacter : <https://cners.sn/>