



# *Comité Éthique et Scientifique République Centrafricaine*

## *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> .....	5
1. Modalités de saisine .....	5
2. Liste des éléments à soumettre .....	5
3. Typologie des avis / Décisions .....	6
4. Amendements .....	6
5. Transmission des EIG.....	7
6. Frais de soumission .....	7
<b>III. Contact</b> .....	7

# I. Présentation du comité

## 1. Création

Le Comité d’Ethique de République Centrafricaine est connue sous deux appellations :

- Le Comité Ethique et Scientifique (CES)
- Le Comité Scientifique de Validation des Protocoles et Résultats de la Recherche en Santé (CSVPRS).

Le Comité d’Ethique et Scientifique (CES) a été créé par la Faculté des Sciences de la Santé de l’Université de Bangui le 10 février 2006 tout d’abord, sous la dénomination de Comité Scientifique de Validation des Protocoles et Résultats de la Recherche en Santé (CSVPRS) qui est maintenant Comité Éthique et Scientifique (CES) .

Il est sous la tutelle administrative de cette faculté ainsi que de l’Institut Pasteur de Bangui, et est considéré comme un Comité institutionnelle d’éthique.

## 2. Missions

Le Comité d’Ethique et Scientifique de République Centrafricaine a pour mission principale d’évaluer/réviser/valider tous les projets et résultats de recherche impliquant des sujets humains dirigés, conduits par (ou en collaboration avec) les chercheurs établis en République Centrafricaine ou à l’étranger.

Le Comité d’Ethique et Scientifique a pour attribution :

- D’évaluer et valider la qualité et la pertinence scientifique des protocoles d’études touchant les sujets humains
- D’apprécier la qualité éthique des protocoles ainsi que l’origine des financements de la recherche
- D’évaluer la qualité du promoteur d’étude
- D’évaluer la qualité scientifique du protocole et l’expertise des membres de l’équipe dans le domaine sollicité
- De veiller à la protection du bien-être et la non-malfaisance des sujets humains impliqués dans l’étude
- De promouvoir la recherche en santé en République Centrafricaine
- De sensibiliser les chercheurs sur les bonnes pratiques en matière de recherche et les principes éthiques

## 3. Membres

Le Comité est composé d’au moins 17 membres issus de la FACSS, de l’Institut Pasteur de Bangui, des autres Institutions de l’Université de Bangui, des autres Institutions de Recherche établis en République Centrafricaine et des associations de malade.

Le CES, anciennement CSVPRS, organise les procédures de désignation de son Bureau Exécutif qui se compose d’un :

- Président,

- Vice-président,
- Secrétaire Général,
- Secrétaire Général Adjoint,
- Trésorier Général,

Les membres du CE siègent pour une durée de 5 ans.

## II. Soumission des protocoles

### 1. Modalités de saisine

Tous les renseignements nécessaires doivent être fournis par l'investigateur au CES afin qu'il dispose d'une information exacte et complète sur la recherche envisagée. Ces informations sont rassemblées au sein d'un document à soumettre en un seul fichier (format .pdf) attaché en ligne (adresse: [cesfacss@gmail.com](mailto:cesfacss@gmail.com))

L'examen d'un protocole de recherche ne peut avoir lieu que si le dossier complet a été soumis deux semaines et demie au plus tard avant la date de la session.

### 2. Liste des éléments à soumettre

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

- Une demande adressée au Président du Comité qui doit :
  - Présenter brièvement le projet de recherche et la date théorique de début de l'étude
  - Préciser que l'Investigateur a respecté les directives édictées par le Comité ;
  - Préciser l'apport des résultats attendus dans l'amélioration de la santé de la population centrafricaine
- Une Page de titre de projet :
  - Le titre du projet de recherche ;
  - Le nom, l'affiliation et l'adresse de l'Investigateur Principal ;
  - Le nom, l'affiliation et l'adresse des membres des équipes collaboratrices.
- Une page (maximum) de Résumé contenant :
  - Objectifs
  - Situation du sujet ;
  - Problématique ;
  - Méthodes ;
  - Echancier ;
  - Résultats attendus.
- Le projet de recherche en lui-même doit contenir les points suivants (14 pages au maximum, sans la bibliographie et les annexes qui comprennent : i) la notice d'information et du consentement ainsi que le questionnaire d'enquête, ii) le CV des chercheurs impliqués dans l'étude et iii) le budget de l'étude) :
  - Objectifs du projet de recherche ;
  - Situation internationale et Contexte national du sujet ;

- Activité antérieure des équipes dans le domaine (éventuellement) ;
- Hypothèses de travail ;
- Type et population d'étude ;
- Taille de l'échantillon et recrutement des participants ;
- Critères d'inclusion et de non-inclusion des sujets ;
- Conditions d'obtention des différents matériaux biologiques en République Centrafricaine ;
- Echancier, Résultats et Retombés attendus ;
- Composante éthique ;
- Implication de chaque personne dans la recherche et leur CV ;
- Source de financement et le budget du projet s'il est connu ;
- Rédaction de la notice d'information et du consentement ;
- Protection et valorisation des résultats de l'étude.
- Archivage des données

Les dates limites de soumission des demandes d'évaluation des protocoles sont fixées aux jeudis précédant de deux semaines et demie les réunions du CES qui ont lieu tous les derniers jeudis de chaque mois.

### 3. Typologie des avis / Décisions

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

1 – Autorisation de démarrage de la recherche (Favorable sans conditions en attente d'avoir l'autorisation administrative de l'ANR, Ministère en charge de la santé)

2 – Favorables sous conditions (prendre en compte les remarques, observations et suggestions des rapporteurs et des membres du comité et de resoumettre le document avec suivi de modifications)

3 – Retour à l'investigateur jusqu'à ce que de plus amples informations soient obtenues (Défavorable, mais le protocole n'est pas rejeté, mais revoir le protocole sur le fond et la forme)

4 – Rejet du protocole

L'évaluation du protocole de recherche se font au moins une fois par an, sur la base du rapport du Comité de suivi, jusqu'à ce que les résultats de la recherche soient disponibles.

### 4. Amendements

Certains protocoles peuvent être sujets à des modifications de leurs contenus durant leurs mises en œuvre. Ces demandes de modifications doivent être portées à la connaissance du comité. Plusieurs cas de figures existent en fonction de l'importance des modifications apportées aux protocole.

- Amendements mineurs nécessitant l'approbation du président du CSVPRS : ajout d'une intervention mineure, rallongé le délai de prélèvement de moins d'une semaine, intégré un agent pour renforcer l'équipe sur le terrain, etc.
- Amendements majeurs nécessitant l'approbation du comité en séance plénière : changement entraînant une modification sensible du protocole, notamment lors de fortes répercussions sur les critères d'inclusion et de non-inclusion.

## 5. Transmission des EIG

L'investigateur principal est tenu d'informer le Comité de tout évènement indésirable grave survenu durant le déroulement de la recherche

Une réaction indésirable grave (RIG) ou effet indésirable grave (EIG) est une manifestation médicale fâcheuse observée chez un sujet de recherche dans le cadre d'une étude. Le rassemblement et la surveillance des données sur les RIG fournies par les divers centres participant à la recherche ont une importance vitale car ils permettent de déceler et d'éliminer immédiatement les risques inacceptables auxquels sont exposés les sujets. Dans de rares circonstances, une RIG inacceptable provoquée par un médicament ne peut être décelée qu'en cours d'étude, ce qui exige la modification ou la cessation de cette dernière. Bon nombre de sociétés pharmaceutiques commanditaires de projets de recherche se sont dotées d'un comité de révision des données et de l'innocuité, qui examine sur une base régulière tous les rapports de réactions indésirables graves afin d'être rapidement mises au fait des problèmes rencontrés. Dans le cas d'une recherche multicentrique, les RIG observées dans l'un ou l'autre des centres participant sont signalées à tous les autres centres.

Toute RIG doit être signalée dans les plus brefs délais et de façon détaillée au CES par le chercheur principal. À titre de chercheur responsable du projet, ce dernier doit se prononcer sur un certain nombre de questions :

- 1 S'agit-il d'une réaction indésirable grave (RIG) courante ?
- 2 Est-elle prévisible ou imprévisible ?
- 3 Est-elle liée ou non liée au médicament/à l'intervention à l'étude ?
- 4 Appelle-t-elle des changements au protocole ?
- 5 Appelle-t-elle des changements au formulaire de consentement ?

Le chercheur doit avant tout déterminer la mesure à prendre, compte tenu de la situation. De son côté, le Président du CES a le mandat d'intervenir au besoin; il peut même décider de mettre fin à l'étude.

Pour signaler une RIG, le chercheur principal doit remplir et soumettre le formulaire fourni par le CES. Le Bureau Exécutif accusera réception du rapport ainsi soumis.

## 6. Frais de soumission

Le montant des frais de soumission d'un protocole de recherche au CES s'élève entre 20.000 et 1.000.000 FCFA en fonction de l'origine et du type de structure du promoteur, du type de projet ainsi que du montant du projet de recherche.

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 : [cesfacss@gmail.com](mailto:cesfacss@gmail.com)