



لجنة أخلاقيات البحث في الطب الحيوي
COMITÉ D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE
UNIVERSITÉ MOHAMMED V – RABAT
FACULTÉ DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE DE RABAT
FACULTÉ DE MÉDECINE DENTAIRE DE RABAT

Guide de procédures de soumission au Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat (CERB)



**GUIDE DE PROCÉDURES DE SOUMISSION
AU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE DE RABAT**



GUIDE DE PROCÉDURES DE SOUMISSION
AU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE DE RABAT

**Guide de procédures de soumission au
Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale
de Rabat
(CERB)**

Réalisé par :

Le Professeur Amal BOUZIANE

Membre du Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat

Sous la direction du :

Professeur Jamal Eddine KTIOUET

Président du Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat



PRÉAMBULE

La protection des personnes dans la recherche biomédicale repose sur des principes de respect de la personne humaine (non malfaisance, bienfaisance, justice, égalité) et de rigueur scientifique. Les textes de loi, les principes éthiques, les conventions internationales et les normes de Bonnes Pratiques Cliniques définissent des règles (consentement préalable, confidentialité, équilibre bénéfices/risques, équité, publication des résultats...) qui s'imposent aux acteurs de la recherche (promoteurs, investigateurs mais aussi comités d'éthique, administration...).

Afin de favoriser l'implication des professionnels qui souhaitent s'engager dans un travail de recherche, le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat a souhaité composer ce guide pratique pour faciliter l'élaboration d'un projet de recherche. La finalité de ce guide est de fournir à tous les chercheurs le cadre légal, éthique, méthodologique et logistique requis pour réaliser des études en recherche biomédicale et de les guider dans l'élaboration de leurs projets.

Le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat remercie vivement le Professeur Amal Bouziane (Professeur de l'Enseignement Supérieur de Parodontologie - Faculté de médecine dentaire de Rabat, membre du Laboratoire de biostatistique, recherche clinique et épidémiologie - Université Mohammed V de Rabat) pour la conception et la réalisation de ce guide.

Professeur Jamal Eddine Ktiouet
Président du Comité d'Éthique pour la
Recherche Biomédicale de Rabat



SOMMAIRE

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE	4
ENCADREMENT DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE	5
COMMENT CONSTITUER UN DOSSIER POUR DEMANDER L'AVIS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE	8
LE PROTOCOLE DE L'ÉTUDE	9
DÉLIBÉRATIONS ET AVIS DU CERB	17
LE COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE (CERB)	18
RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES	20

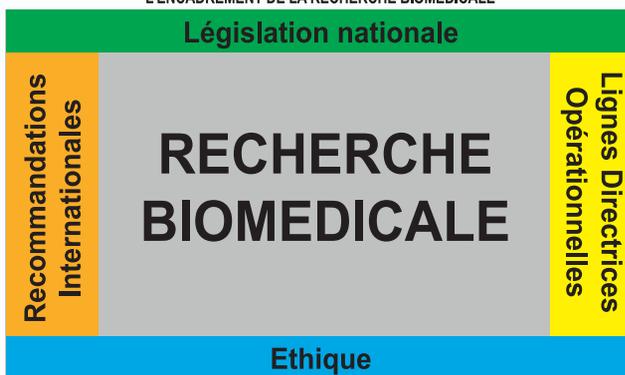


LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

La recherche biomédicale est une approche de la médecine différente par sa finalité de l'exercice du soin. Il ne s'agit pas d'appliquer un protocole mais de savoir si un protocole est valable. Sa finalité est de comprendre, découvrir, innover, améliorer les actions et les pratiques de soins.

La recherche biomédicale englobe toute recherche biologique, génétique, sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les appareils de radiologie ou d'imagerie médicale, les techniques chirurgicales, les échantillons et collections biologiques, ainsi que les dossiers, les études en sciences de la santé.

L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE



La recherche biomédicale soulève des questions éthiques fondamentales car la personne humaine est au centre de sa démarche. De ce fait, elle est l'objet d'un encadrement dont les normes scientifiques et éthiques sont développées dans les textes législatifs, les recommandations internationales, les lignes directrices opérationnelles internationales des bonnes pratiques cliniques et dans la recherche.

Depuis plusieurs années déjà, les recherches biomédicales sont validées, et les articles sont acceptés pour leur publication s'ils ont obtenu un avis favorable d'un comité d'éthique pour leur réalisation et s'ils respectent la législation en

vigueur, les recommandations internationales et les lignes directrices opérationnelles.

La loi N28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, comporte plusieurs définitions en rapport avec la nature et les acteurs des études de recherche et notamment :

- **Étude interventionnelle** : une recherche comportant par exemple une intervention médicale non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes, ou des recherches comportant des risques ou des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments;

- **Étude observationnelle** (non interventionnelle) : comme une étude visant à évaluer les soins courants lorsque tous les actes médicaux sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, ou encore une étude visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé afin de les analyser.

- **Promoteur** : la personne physique ou morale (promoteur institutionnel par exemple) qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi.

- **Investigateur** : le médecin ou le médecin dentiste, le pharmacien ou tout personnel du domaine de la santé, selon le cas, qui dirige, surveille la réalisation pratique de la recherche biomédicale et participe à l'analyse et à la publication de ses résultats.



ENCADREMENT DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

1. La Législation Marocaine

- La loi N28-13 du 4 août 2015 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales et son décret d'application du 05 avril 2021

Son objet est d'« Améliorer les conditions appropriées dans lesquelles s'effectuent les recherches biomédicales et de garantir leur transparence et la protection des personnes qui y participent ». Selon cette loi, la réalisation de toute recherche biomédicale doit obéir aux principes suivants :

- le respect de la vie, de la santé, de l'intégrité physique et psychique de la personne ainsi que sa dignité et son intimité ;
- le volontariat ;
- le consentement éclairé et exprès de la personne qui participe à ladite recherche et l'autonomie de sa décision ;
- la non marchandisation du corps humain ;
- le respect des règles de bonnes pratiques cliniques en vue de garantir la qualité de la recherche biomédicale.

Cette loi comporte les axes suivants :

- le champ d'application de la loi et des définitions ;
- les dispositions relatives aux personnes participant aux recherches biomédicales :
- l'information et le consentement ;

- les droits des participants aux recherches biomédicales ;
- les dispositions particulières à certaines personnes ;
- les comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales ;
 - les dispositions relatives à la réalisation des recherches biomédicales :
- les conditions de réalisation des recherches biomédicales ;
- les obligations et responsabilités de l'investigateur et du promoteur ;
- les dispositions particulières aux essais et investigations cliniques ;
- les organismes de recherche sous contrat ;
- les dispositions relatives à l'administration ;
- la constatation des infractions et sanctions.

- La Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnel (CNDP) – Loi 09-08

La CNDP est l'organe marocain chargé de la protection des données personnelles. La CNDP a pour objectif principal de veiller au respect des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. A ce titre, elle œuvre à l'instauration d'une meilleure transparence dans l'utilisation des don-



nées personnelles par les organismes publics et privés et à garantir l'équilibre entre le respect de la vie privée des individus et le besoin des organismes d'utiliser les données personnelles dans leurs activités.

2. Les recommandations Internationales

Après le code de Nuremberg (1947), la déclaration d'Helsinki (1964...2013) a défini les principes éthiques de base pour la conduite des recherches biomédicales impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

- La déclaration d'Helsinki

Il s'agit d'un ensemble de recommandations et de principes éthiques de l'Association Médicale Mondiale à l'intention des professionnels de la santé dans le domaine de la recherche biomédicale portant sur des sujets humains. Ce texte reste aujourd'hui le référentiel éthique de nombreux organismes, comités et publications biomédicales.

Les dispositions des recommandations internationales insistent sur :

- l'expérimentation sur les humains doit avoir été préalablement réalisée en laboratoire et sur l'animal ;
- l'expérimentation doit faire l'objet d'un protocole d'étude à soumettre à un comité d'éthique pour examen, commentaires et avis ;

- les personnes impliquées dans la réalisation de la recherche doivent être scientifiquement qualifiées ;
- les risques encourus doivent être évalués par rapport aux avantages prévisibles pour le sujet ;
- le respect de l'intégrité et de la vie privée du sujet concerné par la recherche doit être garanti ;
- les risques potentiels doivent être mesurés ;
- le respect de l'exactitude des résultats en cas de publication doit être garanti ;
- le sujet doit être informé avant sa participation à l'étude ;
- l'obtention du consentement éclairé du sujet est obligatoire ;
- l'obtention du consentement éclairé du sujet mineur auprès de son représentant légal est obligatoire ;
- la recherche doit répondre à un objectif acceptable sur le plan éthique.

NB : Les spécificités socioculturelles, religieuses et économiques du Maroc sont considérées lors de l'évaluation éthique des projets de recherche soumis.



- Les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale

En plus des lignes directrices des **Bonnes Pratiques Cliniques de l'OMS** et celles de la **Conférence Internationale sur l'Harmonisation** (International Council for Harmonisation (**ICH**)), les lignes Directrices du **Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS)** est un document de référence important en matière d'examen éthique des protocoles de recherche.

Le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS), en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé, a publié ses lignes directrices pour la première fois en 1993 avec des révisions dont la dernière en 2016.

Son objectif était d'«Indiquer comment les principes éthiques applicables à la recherche biomédicale sur des sujets humains, tels que définis dans la déclaration d'Helsinki, pouvaient être suivis d'effets notamment dans les pays en développement, compte tenu de leurs

cultures ainsi que des conditions socioéconomiques, des législations nationales et des modalités d'administration et de gestion de ces pays. »

Les lignes directrices du CIOMS se composent de 25 lignes directrices, suivies chacune d'un commentaire. Elles concernent entre autres la recherche dans des environnements à faibles ressources, les bénéfices individuels potentiels et risques de la recherche, les personnes capables de donner un consentement éclairé, la collecte, stockage et utilisation de données dans le cadre de la recherche en matière de santé.



COMMENT CONSTITUER UN DOSSIER POUR DEMANDER L'AVIS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE?

- **Lettre de soumission** avec la liste des documents fournis
- **Protocole de l'étude** et les éventuels amendements
- **Cahier d'observation, CRF** (Case Report Form) ou **équivalent (fiche de recueil des données)**
- **Note d'information au participant et formulaire de consentement** (version française)
- **Note d'information au participant et formulaire de consentement** (version arabe)
- **Liste des investigateurs** et des centres de recherche (en cas d'études multicentriques, chaque centre doit être rattaché à l'investigateur correspondant)
- **Curriculum vitae des investigateurs** (comportant les publications scientifiques)
- Identification du (des) promoteur(s)
- Copie de l'attestation d'assurance de l'essai (selon les cas)
- Lettre d'engagement pour le renouvellement de l'assurance jusqu'à la fin de l'étude
- Attestation de prise en charge des surcoûts ou Lettre d'engagement de prise en charge des traitements et examens paracliniques (lorsqu'ils ne sont pas habituellement indiqués pour le participant)
- Attestation sur le devenir du traitement des participants après la fin de l'étude (selon les cas)
- Les avis d'autres comités de protection des personnes (éventuellement)
- Amendements ou modifications substantielles (éventuellement pour les études déjà entamés)
- Autre(s) document(s) spécifique(s) à l'étude (éventuellement)

NB

- En cas d'une étude observationnelle, seuls les documents en gras sont requis pour la constitution du dossier
- En dehors des études internationales multicentriques, le dossier soumis au CERB ne doit pas être soumis au processus d'évaluation éthique d'un autre comité simultanément.
- Le dossier est envoyé par mail au secrétariat du CERB (Mme Khaoula Guedira) à l'adresse suivante : guedirak@yahoo.fr
- Un exemplaire doit être déposé également en version papier au secrétariat du CERB

■ Assurance

Les recherches non interventionnelles et les recherches interventionnelles visant à évaluer les recherches sur soins courants ne sont pas soumises à l'obligation d'assurance. Il s'agit des recherches ayant comme objectif d'évaluer des produits utilisés de manière habituelle et des actes de stratégies médicales préventives, diagnostiques ou thérapeutiques qui sont de pratique courante. Ces recherches peuvent par exemple consister en des études comparatives sur les effets de médicaments déjà commercialisés ou de thérapeutiques routinières. Les soins courants peuvent évaluer des techniques habituelles qui font l'objet d'un consensus professionnel, mais où demeurent encore des incertitudes sur leur efficacité.



LE PROTOCOLE DE L'ÉTUDE

Le protocole est un document décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode avec les critères de sélection (critères d'inclusion et de non-inclusion), les aspects statistiques et l'organisation de la recherche. Le terme protocole s'applique au protocole initial et aux amendements apportés à celui-ci.

Le protocole de l'étude pour un projet de recherche, soumis par un professionnel des sciences de la santé, doit avoir pour objectif de :

1. comprendre, découvrir, innover, améliorer les actions et les pratiques de soins ;
2. dépasser les limites des connaissances actuelles dans un domaine spécifique pour combler un « gap » dans les connaissances ;
3. apporter de nouvelles informations dans un domaine spécifique;
4. valider ou infirmer des résultats d'études précédentes par des études réalisées sur un nombre plus étendu de participants.

1. Le protocole de recherche :

Le protocole de recherche peut être organisé de la façon suivante :

- Titre de l'étude
- Mots clés (3-7 mots-clés spécifiques)
- Rationnel de l'étude (décrire, avec les références correspondantes, les preuves scientifiques actuelles à l'appui de la recherche)
- Objectif primaire et éventuel(s) objectif(s) secondaire(s)
- Type d'étude :
 - Étude interventionnelle : essai clinique contrôlé/non contrôlé, randomisé/non

randomisé, essai ouvert/simple aveugle/double aveugle, n groupes parallèles/n groupes chevauchés (cross-over)

- Étude observationnelle : étude de cohorte prospective/rétrospective, étude cas-témoin, étude transversale analytique et/ou descriptive (enquête de prévalence)
- autre
 - Échantillon étudié : les principaux critères d'inclusion et d'exclusion
 - Taille de l'échantillon et définition de la méthode de son calcul
 - Critères de jugement (primaires et secondaires)
 - Variables étudiées : Les auteurs doivent préciser comment les variables seront mesurées : les variables indépendantes ou explicatives ou d'exposition, les variables à expliquer ou dépendantes, les covariables, et les potentiels facteurs confondants. Si applicable, les critères diagnostiques doivent être précisés notamment pour la définition de l'événement.

Pour les projets portant sur la génétique et la génomique humaine comme les méthodes de type qPCR (quantitative real time polymerase chain reaction), les détails de la méthode doivent être donnés notamment le traitement des prélèvements et stockage, extraction d'ADN, ARN et quantification, caractéristiques de l'amorce et de la sonde ADN, les méthodes de génotypage, les détails de transcription inverse, la normalisation du prélèvement, le nom du centre ou du laboratoire où le génotypage sera réalisé, la comparabilité entre les méthodes de laboratoire et l'analyse des données.



■ Visites et examens :

- Plan et objectifs thérapeutiques
- Programme des visites/contrôles
- Comparaison aux traitements de référence (si applicable)
- Dose et dosage pour toute la période de traitement
- Formule et puissance du médicament étudié
- Méthode d'administration du médicament étudié

Les auteurs doivent décrire les produits chimiques utilisés dans l'étude (exemples : médicament, gaz,...). Préciser la source (société) n'est pas indispensable pour les produits élémentaires de laboratoire mais doivent être précisés pour les autres produits chimiques. En plus des détails sur le fabricant, le lieu doit être également fourni.

Pour les médicaments, les auteurs doivent mentionner des détails comme le nom générique, le fabricant, la pureté et la concentration; pour les solutions, le solvant, le pH, et la température.

Pour éviter toute publicité, l'utilisation des noms chimiques ou génériques est préférée aux noms commerciaux. Au contraire, si le nom d'un matériel est enregistré en tant que marque déposée, les auteurs doivent rajouter l'exposant TM ou ® comme il est présenté par le fabricant.

- Analyse statistique à réaliser
- Résultats attendus
- Estimation de la durée de l'étude.

NB

- Le protocole doit être présenté avec une écriture lisible (taille de la police, interlignes, ...) et dans le respect des principes de la rédaction médicale.
- Un résumé du protocole en français est de préférence procuré dans le cas d'un protocole en anglais.

2. Le cahier d'observation / fiche de recueil des données

Le cahier d'observation ou la fiche de recueil des données (nommée couramment fiche d'exploitation), est un document destiné à recueillir par écrit toutes les informations requises par le protocole de l'étude. Le remplissage du cahier d'observation comprend les données de référence à savoir les données démographiques, les antécédents, l'histoire de la maladie, le bilan d'inclusion (imagerie, biologie...) et les variables d'intérêt. Pour un essai clinique, le Case Report Form (CRF) comprend les variables relatives au nouveau traitement à l'étude et les évaluations, les événements indésirables, les traitements concomitants, les suivis et la fin d'étude.

Il est recommandé de concevoir le CRF d'une manière méthodique et de suivre les bonnes pratiques pour la conception du CRF. Cette dernière doit tenir en compte la finalité de son utilisation et la personne responsable de l'introduction des données. Toutes les sections importantes doivent être incluses soigneusement dans le CRF, car des données insuffisantes ou imprécises peuvent affecter fortement la qualité de l'analyse.



Le CRF doit être bien structuré, simple à remplir et doit permettre le recueil de données de qualité.

- Il faut éviter les répétitions ;
- Il faut donner les détails nécessaires mais pas les détails inutiles ;
- Le recueil des données dans une forme codée est utile pour faciliter l'entrée des données et aide le statisticien dans l'interprétation des données et l'analyse statistique.

L'entête et le pied de page sont des parties importantes dans le CRF et qui peuvent être individualisés. En général, l'entête inclut l'identifiant ID du protocole, le code du site, l'ID du participant, et les initiales de son nom. La confidentialité des participants peut être assurée en utilisant des codes ID au lieu de leurs noms pour les identifier. La liste codée peut être gardée à part, dans une feuille Excel ou dans une base de données à partir des données de l'étude. Toute donnée stockée sur un ordinateur doit être protégée par un mot de passe. Seuls les individus impliqués dans le processus de la collecte des données peuvent y accéder. Le pied de page comprend la signature des investigateurs, la date de signature, le numéro de la version, et le numéro de page.

Pour relier les pages du CRF entre elles, l'ID du protocole, le code du site et l'ID du sujet doivent figurer dans l'entête de toutes les pages. Ceci permettra aussi de retrouver des pages manquantes du CRF.

Pour améliorer une lecture et une compréhension simples et une introduction précise des données, un CRF individualisé est préférable.

La conception du CRF doit être standardisée pour répondre aux besoins des personnes qui vont traiter les données telles que l'investigateur, le gestionnaire des données, le biostatisticien, le moniteur/coordonnateur de la recherche clinique, et le personnel chargé de l'introduction des données. Une bonne conception du CRF doit présenter des données lisibles, constantes et valides, réduisant la génération d'erreurs. De ce fait, les données doivent être organisées dans un format qui facilite l'analyse des données et qui la rend plus simplifiée.

Les points suivants sont à prendre en considération :

- utiliser un modèle uniforme (style de police et de taille) tout au long du CRF ;
- utiliser des questions et des instructions claires et concises ;
- des cases visibles doivent indiquer clairement la place et la forme où les données doivent être notées ;
- il est plus approprié de cocher des cases que d'entourer les réponses adéquates ;
- il faut donner des instructions claires sur les éventuelles questions à sauter ;
- fournir des cadres ou des lignes séparées pour marquer les réponses. Ceci informe indirectement la personne chargée d'enregistrer les données où noter la réponse et aide à le différencier visuellement des autres parties pour les autres questions ;
- séparer les colonnes par des lignes visibles ;
- fournir les instructions en gras et italique ;
- réduire les questions à réponse ouverte ;
- préciser l'unité de mesure ;



- indiquer le nombre de chiffres en décimal à procurer ;
- utiliser un format standardisé pour la présentation des données (exemple jj/mm/aaaa) dans tout le CRF ;
- donner une réponse pré-codée comme oui/non, masculin/féminin, méthode d'administration d'un médicament, et la sévérité d'un effet indésirable (faible/modéré/sévère) à chaque fois que c'est applicable ;
- utiliser des instructions indiquant la numérotation de page où les données peuvent être notées (exemple durant une visite de suivi). L'investigateur est supposé noter si un effet indésirable survient, et s'il survient, des détails de l'effet indésirable doivent être marqués sur la section « Effets indésirables ». Ainsi, l'emplacement correspondant à cette question pour une visite particulière doit comporter oui/non. Il faut avoir une indication « Si oui, prière de procurer l'information sur la page « Effets indésirables » (page numéro XX) comme le démontre le tableau.

Si la réponse sur les effets indésirables est « oui », les détails concernant les effets indésirables (telles la sévérité, gravité, causalité, la date du début, la date de résolution et la conduite tenue) seront reportés sur une autre section.

3. La note d'information et le formulaire de consentement éclairé

La note d'information est le préambule du formulaire de consentement (voir un exemple de canevas ci-dessous). Son objectif est d'informer le participant, conformément à la loi et l'éthique de la recherche, sur les objectifs et le déroulement de la recherche. Il s'agit d'un document donné au participant, précisant les objectifs, les bénéfices, les risques et les contraintes potentiels liés à l'étude, les droits et les responsabilités. Ceci est particulièrement valable pour les essais cliniques.

La note d'information doit contenir le titre de l'étude, les objectifs des auteurs, le contexte de l'étude, les données qui seront utilisées dans le cadre de l'étude, les avantages (exemple certaines visites ou examen diagnostique gratuits), et les éventuels risques encourus par l'étude.

Tableau : exemple de la section « Effets indésirables » du CRF (d'après Latha M 2014)

Effet indésirable		
Est-ce qu'il y a des effets indésirables qui sont survenus après la dernière visite ?		
	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Si oui, marquer l'information concernant l'effet indésirable page (N XX) et donner les détails suivants :		
N de la page indiquant chaque effet indésirable	Est-ce que l'effet indésirable est survenu en dehors d'une visite programmée ? Si oui, marquer les détails sur la page N YY	
<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2



Elle doit également comporter l'information sur le droit de pouvoir se retirer à n'importe quel moment de l'étude. La note d'information doit être obligatoirement remise au participant, lue et comprise par celui-ci avant la signature attestant du consentement libre et éclairé à participer à une étude donnée (voir encadré).

Seul le consentement éclairé autorise le médecin investigateur à effectuer l'acte de recherche sur le corps du participant (étude interventionnelle) ou à relever les données appartenant au participant (étude observationnelle). La note d'information et le formulaire de consentement éclairé doivent être fournis en version française et arabe.

Le consentement éclairé implique que le participant a reçu l'information nécessaire (oralement et par écrit), l'a bien comprise, et est arrivé, après l'avoir examinée, à une décision sans avoir subi une pression, ou une intimidation.

L'assentiment de l'enfant ayant atteint l'âge de discernement (12 ans), en plus du consentement du parent, est partie intégrante de l'éthique d'une recherche impliquant des enfants. Le formulaire d'assentiment doit être rédigé avec un langage simple et adapté au niveau de compréhension de l'enfant le plus jeune dans l'intervalle d'âge spécifié dans l'étude.

NB

- Les versions en arabe et en français de la note d'information et celles du formulaire de consentement éclairé doivent correspondre et comporter le même contenu.
- Toute demande d'exemption au principe du consentement du participant qui est présentée au Comité d'Éthique, doit être justifiée. Exemple : une étude rétrospective où le risque d'interpeler une famille pour recueillir les données d'une personne décédée, ou encore d'entraîner un préjudice psychique, constitue un effort disproportionné pour obtenir ce consentement.



MODÈLE D'UNE NOTE D'INFORMATION (A adapter en fonction du type de l'étude)

TITRE DU PROJET DE L'ÉTUDE

Note d'information au patient

- But de l'étude
- Contexte de l'étude
- Les bénéfices potentiels pour les participants et pour les autres
- Les risques éventuels pour le participant
- Rassurer sur la confidentialité des données recueillies
- La compensation et la prise en charge des surcoûts si besoin
- Le contact de l'investigateur pour les questions en rapport avec l'étude, des droits des participants et en cas de préjudice
- Les conditions de participation y compris le droit de refuser de participer à l'étude et de pouvoir se retirer à n'importe quel moment de l'étude

Signature : Date :

استمارة المعلومات

عنوان الدراسة: «.....»

- الهدف من الدراسة و الدواعي لها
- مضمون المشاركة في الدراسة والتقييمات التي ستتم خلال الدراسة
- الفوائد المتوقعة من الدراسة
- المخاطر المحتملة من المشاركة في الدراسة
- معلومات عن معالجة البيانات الشخصية و حفظها و وتمريضها للتقييم دون الكشف عن الهوية
- معلومات عن عدم تكبد تكاليف إضافية نتيجة المشاركة في الدراسة
- الحقوق مثل الحق في عدم المشاركة في الدراسة وإمكانية الانسحاب من الدراسة في أي وقت ولأي سبب.

التاريخ:

توقيع الباحث:



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT (modèle)

TITRE DU PROJET DE L'ÉTUDE

Je (*Nom et Prénom du participant*) consens volontairement à participer à cette étude de recherche.

J'ai eu les explications nécessaires concernant l'objectif et la nature de l'étude oralement et par écrit.

J'ai compris que l'étude consiste à(*décrire brièvement l'implication du participant dans l'étude*).

J'ai compris que je n'ai pas de bénéfice direct à ma participation à l'étude.

J'ai compris que mes données seront traitées d'une façon confidentielle et que mon identité restera anonyme.

Je consens à ce que mon interview soit enregistrée (*applicable en cas d'enregistrement*)

J'ai compris que malgré mon consentement à participer maintenant, je peux me retirer à n'importe quel moment de l'étude.

J'ai compris que les extraits anonymes à partir de mon interview peuvent être cités dans (*préciser type de communication : présentation dans une conférence, publication,...*)

J'ai compris que si j'informe les investigateurs d'un éventuel risque ou méfait, ils doivent le communiquer aux autorités responsables.

J'ai compris que je peux accéder à mes données suite à ma demande.

J'ai compris que je suis libre de contacter les personnes impliquées dans la recherche pour toute information ou clarification supplémentaires.

(Noms, grades, affiliations et contact des investigateurs)

Signature du participant : Date :

Signature de l'investigateur Date :



الموافقة المستتيرة للمشارك (نموذج)

- أنا الموقع أدناه (اسم ونسب المشارك):
- أوافق طواعية على المشاركة في الدراسة :
- « »
- حصلت على التوضيحات الضرورية بخصوص هدف وطبيعة الدراسة شفويا وكتابيا .
- فهمت أن الدراسة تتعلق ب (توصيف مختصر لمساهمة المشارك في الدراسة).
- فهمت أن ليس لي ربح مباشر مقابل مشاركتي في هذه الدراسة.
- فهمت أن معلوماتي سيتم التعامل معها بطريقة سرية وأن هويتي ستبقى مجهولة.
- أوافق على تسجيل مقابلي (في حال التسجيل السمعي البصري).
- فهمت أنه رغم موافقتي الحالية على المشاركة يمكنني الانسحاب من الدراسة في أي وقت.
- فهمت أن مقاطع (دون تحديد هويتي) من مقابلي يمكن ذكرها في (تحديد نوعية النشر: استعمال ضمن محاضرة أو نشر علمي).
- فهمت أنه في حال إخباري الباحثين بخصوص خطر محتمل أو ضرر، عليهم تبليغ السلطات المسؤولة.
- فهمت أنه يمكنني الوصول إلى المعلومات التي تخصني إذا طلبت ذلك.
- فهمت أن لي الحرية في الاتصال بالأشخاص المسؤولين عن الدراسة للحصول على أي معلومة أو توضيح إضافي.

إمضاء المشارك: التاريخ:

إمضاء الباحث:



DÉLIBÉRATIONS ET AVIS DU CERB

L'avis du CERB se prononce de façon argumentée sur le caractère éthique ou non éthique de la recherche en analysant particulièrement :

- le bien-fondé de l'étude ;
- le risque/bénéfice attendu ;
- le caractère interventionnel ou non de la recherche ;
- le respect de la législation, des recommandations internationales, des bonnes pratiques (au niveau méthodologique et clinique) ;
- la protection des personnes participant à la recherche ;
- la qualité des investigateurs ;
- l'adéquation des sites de recherche ;
- la qualité de l'information donnée aux participants qui permettrait l'obtention d'un consentement libre et éclairé ;
- le protocole et la méthodologie de la recherche ;
- les spécificités socioculturelles et religieuses du Maroc ;
- l'existence et la nature d'éventuels conflits d'intérêt .

Le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat se réunit une fois par mois selon un calendrier pré-établi au début de l'année. Au terme de ses délibérations, le CERB émet :

- un **avis favorable**
- une demande de **complément d'informations**
- ou un **avis défavorable**. Ce dernier n'écarte pas une possibilité de resoumission.

L'ensemble des constituants du dossier sera alors soumis à nouveau en prenant en considération les commentaires présentés préalablement par le CERB.

NB :

- L'avis du Comité d'Éthique est prononcé pour la version soumise par les investigateurs sur la base des documents fournis.
- L'avis du Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat ne se prononce que sur le caractère éthique du projet et ne dispense pas des obligations légales éventuelles. Il reste de la responsabilité de l'investigateur et du promoteur éventuel de l'étude de se mettre en conformité avec la loi sur la recherche biomédicale et en particulier de procéder aux soumissions ou avis aux comités ou commissions légalement compétentes (exemples non exhaustifs : autorisation des responsables du site de l'étude, avis de la Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnel - CNDP, autorisation de la Direction du Médicament et de la Pharmacie -DMP-).



LE COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE (CERB)

En 2005, la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, rejointe par la Faculté de Médecine Dentaire de Rabat en 2007, a procédé à la restructuration et à la formalisation de son Comité d'Éthique et a mis en place le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale (CERB) dont la composition, le fonctionnement, la méthodologie d'évaluation des projets de recherche biomédicale sont conformes aux Lignes Directrices Opérationnelles de l'OMS/ CIOMS.

Le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale est indépendant de toute influence institutionnelle, professionnelle, politique ou économique et la composition de ses membres est multidisciplinaire.

Les exigences de la législation et les conditions encadrant la recherche biomédicale ont beaucoup évolué au niveau international et particulièrement en Europe et aux USA. Ceci concerne entre autres le fonctionnement des Comités de Protection des Personnes (CPP) qui émettent un avis sur le caractère éthique des études qui doivent être menées et qui doivent dorénavant répondre à des exigences impératives et strictes.

Afin de ne pas grever la recherche dans nos facultés et notre CHU, le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale (CERB) a un souci permanent d'être à niveau :

- Le règlement intérieur et en particulier le mode de fonctionnement du CERB a été mis en conformité avec la réglementation européenne

- Le CERB est inscrit auprès de l'Office for Human Research Protections (OHRP) de la F.D.A. sous le n° IORG0006594 (<http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx>). Cette inscription est exigée pour toutes les études dont le promoteur est nord-américain.

- Le CERB est inscrit auprès de UNESCO Global Ethics Observatory (GEObs) (www.unesco.org/shs/fr/ethics/geobs)

■ FONCTIONS

• Le Comité d'Éthique a une fonction d'avis éthique sur tout projet de recherche impliquant des êtres humains, émanant de tous les chercheurs qui le sollicitent. L'objectif majeur est de veiller au sérieux des pratiques d'expérimentation et au respect des principes d'éthique (autonomie, non malfaisance, bienfaisance, justice), notamment le consentement éclairé de tous les participants actuels ou potentiels à un projet de recherche, à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité, et du bien-être de ces personnes et à la prise en considération du principe de justice qui exige que les bénéfices et les inconvénients de la Recherche Biomédicale soient répartis de manière équitable entre tous les groupes et classes de la société, en tenant compte de l'âge, du sexe, du statut socioéconomique, de la culture et des considérations éthiques.

• Une fonction d'avis (et non d'autorisation), d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins.



■ REFERENTIEL

Le Comité d'Éthique pour la Recherche Biomédicale de Rabat suit une procédure de qualité dans son fonctionnement et se base pour ses délibérations sur :

- **La Loi Nationale** (n°28-13) pour la Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (04/08/2015)
- **Le Décret** d'application de la loi (n°28-13) pour la Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (05/04/2021)
- **La Décision** du Ministre de la Santé relative aux recherches biomédicales (29/03/2012)
- **Les Lois spécifiques** pour la protection des personnes vulnérables
- **Les Lois relatives** aux dons, prélèvements, transplantations d'organes et de tissus humains
- **Les Lois relatives** à la protection des données personnelles
- **La réglementation marocaine** concernant l'exercice de la médecine
- **Les spécificités socioculturelles**, religieuses et économiques du Maroc
- **La déclaration** d'Helsinki (version 2008)
- **Les lignes** directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS - version 2002, 2016)
- **Le règlement** intérieur du CERB

■ COMPOSITION

KTIOUET Jamal Eddine	Professeur de psychiatrie et psychologie médicale
ABDALLAOUI Faïza	Professeur d'odontologie conservatrice
ABOUQAL Redouane	Professeur de réanimation médicale
AÏT BOUGHIMA Fadila	Professeur de médecine légale
BELLEKBIR Mohamed	Docteur en sociologie
BIHI El Habib	Professeur en droit
BOUZIANE Amal	Professeur de parodontologie
CHALA Sanaa	Professeur d'odontologie conservatrice
CHERRAH Yahia	Professeur de pharmacologie
CHERKAOUI Mustapha	Cadre infirmier
HAIMEUR Charki	Professeur d'anesthésie-réanimation
HAJJAJ – HASSOUNI Najja	Professeur de rhumatologie
HARMOUCHE Hicham	Professeur de médecine interne
M'RABET Mustapha	Professeur de santé publique
RIDA Sana	Professeur d'odontologie conservatrice
SLIMANI Saïf El Islam	Docteur en biologie médicale
TAMOURO Abdessamad	Professeur de philosophie, histoire de la pensée et des civilisations
ZEGGWAGH Amine Ali	Professeur d'anesthésie-réanimation

Secrétariat Administratif : Mme GUEDIRA Khaoula

Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat - Tél. : + 212 537 77 35 60

Email : guedirak@yahoo.fr



RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. Culine L, Berneur C, Belda-Mathieu E. Mémento de la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain. 2011. Available from : <http://proxy.library.carleton.ca/login?url=http://books.scholarsportal.info/viewdoc.html?id=/ebooks/ebooks3/springer/2013-09-20/1/9782817802398>
3. Goussard C. Éthique dans les essais cliniques : Principes fondateurs, lignes directrices internationales, rôles et responsabilités des comités d'éthique. Med Sci (Paris). 2007 Aug;23(8-9) : 777-81.
4. Ghasemi A, Bahadoran Z, Zadeh-Vakili A, Montazeri SA, Hosseinpanah F. The Principles of Biomedical Scientific Writing : Materials and Methods. Int J Endocrinol Metab. 2019 Jan 28;17(1). Available from : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6413392/>
5. Kallet RH. How to Write the Methods Section of a Research Paper. Respiratory Care. 2004;49(10) : 4.
6. Cameli M, Novo G, Tusa M, Mandoli GE, Corrado G, Benedetto F, et al. How to Write a Research Protocol : Tips and Tricks. J Cardiovasc Echogr. 2018 Sep;28(3) : 151-3.
7. Bagatin E, Miot HA. How to design and write a clinical research protocol in Cosmetic Dermatology. An Bras Dermatol. 2013;88(1) : 69-75.
8. Guraya S, London NJM, Guraya S. Ethics in medical research. J Microsc Ultrastruct. 2014;2(3) : 121.
9. Latha M, Bellary S, Krishnankutty B. Basics of case report form designing in clinical research. Perspect Clin Res. 2014;5(4) : 159.
10. Bonnefoy PR. «L'assurance de la recherche biomédicale» : 68.
11. Musmade P, Nijhawan L, Udupa N, Bairy K, Bhat K, Janodia M, et al. Informed consent : Issues and challenges. J Adv Pharm Technol Res. 2013;4(3) : 134.
12. Participant Consent Form Template <https://www.tcd.ie/swsp/assets/pdf>.



**GUIDE DE PROCÉDURES DE SOUMISSION
AU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE DE RABAT**



لجنة أخلاقيات البحث في الطب الحيوي

COMITÉ D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE
UNIVERSITÉ MOHAMMED V – RABAT