

**DOCUMENTS NÉCESSAIRES A PRÉSENTER AU
COMITE DE BIOÉTHIQUE DE CASABLANCA
POUR L'INSTRUCTION DES ESSAIS CLINIQUES**

La demande de l'avis du comité de Bioéthique doit être accompagnée des documents suivants :

- 1-** Le protocole de l'essai thérapeutique en (3 exemplaires),
- 2-** Le curriculum vitae (en 3 exemplaires) de l'investigateur, et de ses collaborateurs qui vont être impliqués dans l'essai,
- 3-** L'accord des investigateurs de mener l'étude (en 3 exemplaires),
- 4-** Une indication du (des) lieu(x) de l'étude avec si possible une brève description,
- 5-** La durée prévue de l'ensemble du projet (Date du début, date de la fin),
- 6-** La description succincte des examens, investigations ou procédés particuliers et leur nombre par sujet. Envisager pour chacun (sauf si courants) le degré d'inconfort ou de douleur qui peut être entraîné (en 3 exemplaires),
- 7-** Les dangers potentiels encourus par les patients. Moyens prévus pour s'y opposer,
- 8-** Le texte de la fiche d'information aux patients (en Français et en Arabe) (en 3 exemplaires),
- 9-** Le texte du consentement (en Français et en Arabe) des sujets inclus dans l'essai (en 3 exemplaires),
- 10-** Le texte de la fiche d'information et de consentement spécifiques pour les études génétiques (en 3 exemplaires),
- 11-** Description du lieu où se déroulera l'analyse génétique (en 3 exemplaires),
- 12-** Attestation de destruction des échantillons après la fin de l'étude (en 3 exemplaires),
- 13-** S'il s'agit d'un projet portant sur un médicament n'ayant pas encore obtenu l'AMM, donner l'autorisation de pratiquer l'essai par les autorités sanitaires du pays où l'essai est initié (en 3 exemplaires),
- 14-** L'attestation de l'assurance de l'essai clinique spécifiant la couverture de l'essai au Maroc (en 3 exemplaires),
- 15-** Lettre mentionnant la prise en charge des traitements et des examens paracliniques de l'essai par le promoteur (en 3 exemplaires),
- 16-** Lettre mentionnant la prise en charge des Effets Indésirables (en 3 exemplaires),
- 17-** Accord de la commission Nationale de Contrôle des Données à caractère Personnel (CNDP),

18- Rapport bibliographique de l'essai,

19- Cahier d'observation,

20- Quand le médicament n'est pas commercialisé au Maroc, préciser le devenir du traitement du patient après la fin de l'étude,

21- Le dossier préclinique de l'essai,

22- Une présentation Power point du protocole (Format électronique),

23- Joindre tout autre document qui vous semble pertinent.

Avis aux chercheurs qui effectuent des recherches génétiques sur la population marocaine

- 1- Les échantillons récoltés ne doivent servir qu'à l'étude décrite dans le protocole présenté au comité : Il n'est pas permis de réutiliser les échantillons conservés, à des fins d'autres études ou investigations non rapportées dans le protocole,**
- 2- Les échantillons doivent être détruits après l'étude,**
- 3- Les analyses effectuées à l'étranger ne sont acceptées que lorsqu'il n'est pas possible de les effectuer au Maroc,**
- 4- Il est souhaitable que les analyses effectuées à l'étranger se fassent sous la supervision d'un chercheur marocain participant à l'étude, dans un souci de transfert de technologies et de savoirs faire,**
- 5- Produire un document attestant la destruction des échantillons, une fois l'analyse effectuée à l'étranger,**
- 6- Toutes les informations citées ci-dessus (1-5) doivent figurer dans la note d'information au patient, ainsi que dans la fiche de consentement et doivent être bien explicitées aux participants à l'étude.**

NB.

Il est à rappeler que selon les recommandations internationales sur le patrimoine génétique, les données génétiques récoltées d'une étude sont la propriété exclusive du pays d'origine, et ne saurait faire l'objet d'investigations que si cela est fait dans le cadre d'études multicentriques et hautement justifiées sur le plan scientifique. (Voir Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO, 2006).

**INFORMATIONS SUCCINCTES CONCERNANT
LA RÉPONSE DU COMITE DE BIOÉTHIQUE DE CASABLANCA -
MAROC -**

- Le délai d'obtention de la réponse est de UN (1) à DEUX (2) mois après réception de tous les documents
- Le comité se réunit au moins une fois tous les deux mois
- Cinq consultants procèdent à l'expertise du dossier
- Un consultant principal expose le projet au comité
- Le représentant du promoteur peut être appelé pour intervenir sur des points particuliers s'il y a nécessité
- La réponse finale est décidée au cours de la délibération de l'ensemble des membres du comité.