

## REGLEMENT INTERIEUR

### PREAMBULE

Le développement important de la recherche médicale et la sollicitation de plus en plus importante des opérateurs marocains pour participer à ces études et à des protocoles d'essais cliniques nous appellent à créer des comités d'éthique auprès des différents C.H.U ou tout autre établissement habilité à entreprendre ce genre d'activité dans la perspective de la formation d'un comité central représentatif des différents comités.

Il doit être entièrement connu par toute personne engagée dans une activité de recherche sur l'homme. La protection et le bien-être des sujets participant à toute étude de recherche relèvent en premier et dernier ressort de la responsabilité de l'investigateur, mais l'existence d'un comité d'éthique de la recherche apporte des garanties "indépendantes" pour la protection de ces personnes.

Dans le présent document seront apportés la définition, la composition, le mode de fonctionnement, les procédures d'avis et de soumission ainsi qu'un règlement interne type d'un comité d'éthique conformément aux dispositifs internationaux.

Le comité d'éthique est défini comme étant un organisme indépendant, composé de professionnels de la santé et des membres non médecins, chargés de contribuer à la préservation des droits, la dignité, la sécurité et le bien-être de tous les participants à tous type de recherche médicale ou essai clinique et de rassurer le public à ce sujet, Ceci en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants sur le contenu, le déroulement et les risques/bénéfices relatives aux études et essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé. En général, il veille au respect des droits des participants tels que décrit dans la déclaration d'Helsinki.

**Le Comité d'Ethique Hospitalo-universitaire de Fès (CEHUF)** est une institution indépendante commune à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès et le Centre Hospitalier Universitaire Hassan II. Il siège à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès.

### I - MISSION

**Article 1** : Le Comité d'Ethique Hospitalo-universitaire de Fès (**CEHUF**) a pour missions :

**A- Donner son avis (décision) sur tout projet de recherche** émanant des enseignants chercheurs affiliés ou non à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès et impliquant de près ou de loin une étude sur l'être humains.

- Vérifier l'apport de la recherche ou l'essai clinique dans l'amélioration de la prise en charge des patients ou de la connaissance en générale.
- Evaluer l'apport risque-bénéfice.

- Evaluer la méthodologie des pratiques d'expérimentation et son respect des normes d'éthique, notamment :
  - Le consentement libre et éclairé de tous les participants actuels ou potentiels à au projet de recherche ou essai clinique ;
  - La non implication des personnes vulnérables ;
  - La sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels à une recherche ;
  - La prise en considération du principe de justice qui exige que les bénéfices et les inconvénients de la recherche soient répartis de manière équitable entre tous les groupes et classes de la société, en tenant compte de l'âge, du sexe, du statut économique et de la culture ;
  - Assurer que tous les patients participant à un essai clinique bénéficieront du traitement disponible et autorisé ;
- Assurer le suivi éthique des protocoles de recherche et la réévaluation d'un protocole en cours lors :
  - D'une modification du protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants ou la conduite de la recherche ;
  - D'un événement indésirable, grave ou inattendu lié à la conduite de la recherche ou au produit testé ;
  - De tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche.

**B - Accompagner et conseiller les responsables ou acteurs de soin dans les aspects éthiques de la pratique des soins** : il s'agit d'examiner et d'émettre un avis sur les aspects éthiques liés au fonctionnement et aux pratiques des secteurs de soins lorsque les responsables et/ou les acteurs de ceux-ci en font la demande, estimant que les aspects éthiques de certain(s) de leur(s) acte(s) sont suffisamment importants pour justifier cet examen. N'importe quel membre de l'institution peut poser une question d'ordre éthique au comité qui émet son avis.

**C - Donner son avis sur la qualité éthique du contenu des études et des stages** à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès et au CHU Hassan II, en accord avec le but de la formation médicale, pharmaceutique et ce dans le cadre des structures institutionnelles.

**D - Participer à la réflexion sur l'enseignement de l'éthique** à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès et au CHU Hassan II, dans le cadre des structures institutionnelles.

**Article 2** : Seuls seront examinés les projets, les questions d'ordre général ou portant sur un essai clinique, expérimentation ou étude médicale ou biomédicale portant sur l'être humain. **Toutes les recherches pré cliniques (in vitro ou sur l'animal) ne sont pas du ressort du CEHUF.**

**Article 3** : Toutes les recherches comportant des considérations éthiques et impliquant la participation de sujets humains doivent obligatoirement être soumises au CEHUF. Pour tous les autres cas, la soumission au CEHUF est souhaitée et encouragée.

**Article 4 :** Le CEHUF émet un avis (accord, accord avec modification ou rejet) sur le déroulement du projet de recherche ou l'essai clinique, pour lequel il a été sollicité. Pour chaque nouveau projet, ou pour chaque modification dans le protocole, en relation avec les participants, une nouvelle soumission est exigée.

## **II COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT**

**Article 5:** Le comité d'éthique adopte un règlement dans lequel il précise la composition et la procédure de désignation de ses membres et son mode de fonctionnement. Le règlement du comité d'éthique et la liste mise à jour de ses membres, avec des précisions sur leur fonction, doivent être transmis à l'autorité compétente de l'état et accessible au public.

**Article 6 :** Le **CEHUF** est un organe indépendant multidisciplinaire et multisectoriel et doit avoir l'expérience et les compétences nécessaires afin d'évaluer les projets qui lui sont soumis en prenant particulièrement en compte les conditions locales.

**Article 7 :** Le comité d'éthique doit comprendre suffisamment de membres afin d'offrir un large éventail d'opinions ; les deux sexes et les non-professionnels de la santé doivent être représentés.

Il doit être composé de 11 à 15 membres dont au moins la moitié d'enseignants chercheurs exerçant dans la Faculté de Médecine et de Pharmacie et/ou au CHU Hassan II. Ce comité doit comporter :

- Un philosophe (celui la ne fera que des problèmes)
- Une personnalité religieuse
- Un juriste
- Une personnalité relevant du corps paramédical
- Un psychiatre
- Un spécialiste de la santé publique
- Des personnes ayant une vaste connaissance des méthodes et des domaines de la recherche dans les sciences de la santé.
- Une personnalité de la société civile non affiliée au CHU Hassan II ou à la FMPF

Le comité peut faire appel à toute personne dont l'apport lui paraît utile, soit pour une expertise, soit pour une consultation soit pour toute autre activité entrant dans ses compétences.

**Article 8 :** Si nécessaire, le comité d'éthique peut faire appel à des experts, mais ces derniers ne participeront pas aux décisions du comité.

**Article 9 :** Le mandat des membres du comité a une durée de cinq ans et est renouvelable à dater de l'entrée en vigueur du présent règlement.

**Article 10 :** Le comité élit ou désigne en son sein un président, un vice président et un secrétaire formant le bureau dont le mandat a une durée de cinq ans et est renouvelable.

**Article 11 :** Le comité siège, en séance de travail, au moins une fois par mois, sauf si le volume de travail ne l'exige pas.

**Article 12 :** la présence d'au moins 5 des membres du bureau est impérieusement requise pour une séance de travail.

**Article 13** : A fin que le quorum puisse être atteint, tout membre indisponible pour la date fixée est tenu, dès réception de sa convocation, d'informer la secrétaire administrative qui en informe aussitôt le président.

En cas d' indisponibilité de plusieurs membres que le quorum ne pourra être atteint, le président charge le secrétaire de décommander la réunion et de s'enquérir, dans le même temps auprès de tous les membres d'une date à laquelle une séance de remplacement pourrait être tenue à la base de ces renseignements, le président fixe la date à laquelle se tiendra la séance de remplacement.

**Article 14** : Dans le cadre de ses missions relatives aux expérimentations sur des sujets humains, le comité peut et/ou doit s'entourer l'investigateur ou toute personne, membre ou non de l'institution.

**Article 15** : Les membres du **CEHUF**, à l'exception des premiers d'entre eux, sont cooptés par leurs pairs, au consensus et le cas échéant à la majorité des deux tiers. Il est procédé selon la même procédure en cas de vacance pour quelle que raison que ce soit.

**Article 16** : Le comité d'éthique doit émettre son avis par écrit en identifiant avec précision les membres présents, les documents étudiés et la date de l'examen.

**Article 17** : Le comité d'éthique dispose d'un délai maximum de 30 jours à compter de la date de la réception de la demande en bonne et due forme, pour communiquer son avis justifié au demandeur ainsi qu'à l'autorité compétence de l'Etat.

**Article 18** : Pendant la période d'examen de la demande d'avis ou d'approbation, le comité d'éthique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignement en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délai prévu dans l'article 17 est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

**Article 19** : Aucune prolongation du délai de 30 jours visé dans l'article 17 ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais cliniques impliquant les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique et tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Dans ce cas une prolongation maximale de 30 jours peut être accordée. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

**Article 20** : En cas d'essai multicentrique, si l'investigateur principal a obtenu l'approbation du comité d'éthique compétent selon la procédure ordinaire, les autres comités d'éthique concernés peuvent se prononcer selon une procédure simplifiée.

**Article 21** : Le comité d'éthique doit conserver pendant au moins dix ans l'ensemble des protocoles et des brochures d'investigateur qui lui sont soumis, les procès verbaux de chacune de ses réunions ainsi que toute sa correspondance.

**Article 22** : Le **CEHUF** tient ses réunions aux dates et aux endroits qu'il détermine sur convocation de son Président, et selon un ordre du jour préétabli et communiqué au moins une semaine à l'avance aux membres du Comité.

**Article 23** : Le **CEHUF** se réunit de façon régulière une fois par trimestre durant l'année académique et chaque fois que les demandes le justifient. Un calendrier des réunions est établi pour l'année académique.

En cas de situation exceptionnelle, une cellule de crise peut se réunir en urgence, et une réponse peut être fournie dans les plus brefs délais.

**Article 24** : Un procès-verbal doit être établi pour chaque réunion et consigné dans un registre tenu à cet effet et sur un support informatique.

**Article 25** : Les membres doivent exercer leurs attributions au mieux de leur compétence, avec rigueur, intégrité, diligence et assiduité.

**Article 26** : Tout membre, toute personne consultée par le **CEHUF** ou participant à l'une de ses réunions ainsi que tout le personnel administratif assistant le **CEHUF** sont tenus à l'obligation de réserve et de confidentialité concernant les délibérations des réunions, les dossiers soumis, les informations relatives aux participants à une recherche et autres données apparentées. L'engagement à la confidentialité perdure lorsque le mandat prend fin.

**Article 27** : Le quorum d'une réunion du **CEHUF** est de plus de la moitié des membres incluant au moins un membre dont le domaine d'expertise principal n'est pas médical.

**Article 28** : L'investigateur principal peut être convoqué à la réunion sur un préavis minimal d'une semaine.

**Article 29** : Les avis sont rendus par consensus suite à l'étude du dossier selon une grille d'évaluation par au moins 3 évaluateurs. Cependant, en cas de désaccord d'un ou plusieurs membres, son (leurs) avis est (sont) consigné (s) dans le PV de la séance avec la décision finale du comité.

**Article 30** : Les activités du **CEHUF** doivent être résumées sous forme d'un rapport annuel présenté au Conseil de la Faculté (FMPF).

**Article 31** : La Faculté de Médecine de Fès et le CHU Hassan II doivent mettre à la disposition du **CEHUF** les moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

**Article 32** : Des frais d'étude de protocoles seront demandés lorsque le projet de recherche est sponsorisé par une firme commerciale ou des bailleurs de fonds. Les fonds ainsi recueillis seront versés dans le compte de la FMPF et ne peuvent être utilisés que pour le soutien logistique du **CEHUF**.

### **III- ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE ET PROCEDURES**

#### **A-Modalités d'Evaluation**

**Article 33** : Le comité d'éthique est tenu d'émettre son avis avant le commencement de toute étude au sujet duquel il a été sollicité selon le mode de fonctionnement précisé ci-dessus.

Le comité d'éthique formule son avis suivant une grille d'évaluation-ci-jointe en prenant en compte, notamment, les éléments suivants :

- a) La pertinence de l'essai clinique et de sa conception ;
- b) Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, et le bienfondé des conclusions;
- c) Le protocole;
- d) La qualité des installations et l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs suite à l'étude de leurs CVs;
- e) **La brochure pour l'investigateur** ;
- f) La qualité et le caractère complet des informations écrites à communiquer aux sujets participants à la recherche et, s'il ya lieu, à leurs représentant légaux, la façon dont le recrutement et l'information des sujets participants à la recherche sont menés ainsi que les modalités de recueil du consentement. Toutes les informations destinées aux personnes sollicitées et/ou à leurs représentants légaux doivent être soumises dans leur forme définitive;
- g) Les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique;
- h) toutes assurances ou indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur;
- i) Les montants et les modalités de rétribution ou indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique ou toute autre étude épidémiologie et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site ;
- j) Les modalités de recrutement des participants.

#### **B- Procédure d'Evaluation**

**Article 34** : Le **CEHUF** est tenu d'établir des procédures bien définies, accessibles au public, qui indiquent les modalités pour la soumission d'une demande d'examen d'un protocole de recherche médicale, biomédicale ou essai clinique.

**Article 35** : La demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche médicale, biomédicale ou essai clinique dûment signée d'un chercheur qualifié et/ou le promoteur doit être déposée au bureau d'ordre de la faculté de médecine de Fès au nom du président du CEHUF

**Article 36** : Les documents requis seront examinés dans le mois qui suit la date de dépôt.

**Article 37** : Une copie de chaque dossier à examiner est adressée à au moins 3 les membres du comité, au moins deux semaines avant la date de la réunion du comité.

**Article 38** : Le **CEHUF** étudie à chaque réunion les projets de recherche qui lui sont soumis conformément aux directives émises dans le règlement intérieur et selon une grille d'évaluation, dûment validée par les membres du comité.

**Article 39**: Chaque projet de recherche est étudié par les membres du **CEHUF** désignés à cet effet, en tenant compte de diverses sources et documents éthiques émis par divers organismes nationaux et internationaux.

**Article 40** : Le **CEHUF** peut soumettre au responsable du projet de recherche toute question nécessaire à la bonne compréhension du protocole par les membres du Comité. Le chercheur ainsi invité doit se retirer lors des délibérations et du vote du **CEHUF**.

**Article 41**: Lorsqu'un membre du **CEHUF** est l'un des chercheurs impliqués dans un projet de recherche étudié ou qu'il en est le chercheur responsable, il est invité à répondre aux éventuelles questions des autres membres et doit par la suite se retirer lors des délibérations et du vote du **CEHUF** concernant ce projet de recherche.

**Article 42** : Les décisions du **CEHUF** concernant l'évaluation éthique d'un projet de recherche font normalement l'objet d'un consensus. Lorsque celui-ci est impossible à obtenir, le vote à la majorité est adopté. En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.

**Article 43** : Le **CEHUF** peut approuver sans conditions, rejeter avec explications ou approuver conditionnellement un projet qui lui est soumis.

**Article 44** : Toute décision du **CEHUF** doit être communiquée par écrit au chercheur responsable du projet dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise.

**Article 45** : Suite à une approbation conditionnelle du CEHUF, les modifications du protocole visant à répondre à ses conditions doivent lui être soumises à nouveau.

**Article 46** : Le Comité assure, par ailleurs, un conseil éthique dans la mesure où des explications sont fournies aux chercheurs lorsqu'un projet soulève un ou plusieurs problèmes éthiques (rôle pédagogique du Comité).

## **C- Modalités de Soumission**

Tous les documents doivent être fournis en quatre exemplaires et sous format électronique.

### **✚ Documents à fournir au comité d'éthique pour toute étude :**

- ✓ Protocole complet de l'étude ;
- ✓ CV de l'IP
- ✓ Questionnaire, on fiche de recueil des données,
- ✓ Formulaire d'information du patient et de consentement du patient en arabe et en français;
- ✓ Demande d'approbation du comité d'Ethique ;
- ✓ Une présentation PPT de tout le projet ;
- ✓ En cas d'essai clinique en plus des pièces suscitées ;
- ✓ Certificats d'assurance;

- ✓ La preuve de paiement de la redevance.

## **Redevances :**

Le promoteur est responsable de la rétribution à payer au comité(s) d'éthique qui remettent un avis ou participent à un avis tant pour le protocole initial que pour les amendements : le montant à verser est l'équivalent de ce qui est pratiqué en union européenne. Le dit montant est versé directement dans le compte de la FMPF.

## **D- Le Suivi Ethique**

**Article 47:** Tout projet approuvé par le **CEHUF** doit faire l'objet d'un suivi éthique. Pour ce faire, le responsable du projet doit informer, dans les meilleurs délais le Président du **CEHUF** :

- ✓ De tout amendement au protocole approuvé par le **CEHUF** susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants, ou la conduite de la recherche ;
- ✓ Des événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé ; et les mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires ;
- ✓ De tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfique/risque de la recherche ;
- ✓ Des raisons de la suspension/arrêt d'une recherche.
- ✓ D'un rapport final au moment de la clôture de la recherche.

Le président prend acte de tout rapport ainsi transmis et le soumet au **CEHUF**.

## **E- Documentation et Archivage**

**Article 48 :** Toute la documentation du **CEHUF** doit être datée et archivée selon des procédures écrites et sur des supports informatiques. Ces documents doivent être archivés pendant une période minimum de trois (3) ans après la fin de la recherche. Les documents à classer et à archiver sont notamment :

1. La composition, la procédure opératoire standard écrite du **CEHUF** et les rapports annuels
2. Le curriculum vitae de tous les membres du **CEHUF** ;
3. Les procédures établies par le **CEHUF** pour la soumission d'un dossier ;
4. L'ordre du jour des réunions du **CEHUF** ;
5. Les procès-verbaux des réunions du **CEHUF** ;
6. La copie de tous les documents déposés par un demandeur ;
7. La correspondance des membres du **CEHUF** avec les demandeurs ou les parties concernées par la demande, l'avis et le suivi ;
8. La copie de l'avis et de tout conseil ou réclamation envoyé à un demandeur ;
9. Toute la documentation écrite reçue pendant le suivi ;
10. La notification de la clôture normale, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche
11. Le résumé final ou rapport final de la recherche.

**Article 49** : La procédure et les conditions d'accès et/ou de consultation des différents documents, fichiers et archives seront définies dans un document annexe dûment approuvé par le **CEHUF**.

**Article 50** : Le présent règlement d'ordre intérieur adopté à la majorité des membres composant le comité peut , en raison de l'évolution des dispositions légales relatives à la composition des comités d'éthique et à leur fonctionnement ,être modifié ,amélioré ou complété sur simple convocation des membres à la requête du président ou de son délégué.