الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire
وزارة التعليم العالي و البحث العلمي
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
المديرية العامة للبحث العلمي و التطوير التكنولوجي
Direction Générale de la Recherche Scientifique et du Développement Technologique

الوكالة الموضوعاتية للبحث في علوم الصحة
Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé

CHARTE ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE

Éditée par :
L'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé
Juin 2018

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Democratique et Populaire

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

المديرية العامة للبحث العلمي و التطوير التكنولوجي

Direction Générale de la Recherche Scientifique et du Développement Technologique

الوكالة الموضوعاتية للبحث في علوم الصحة

Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé

CHARTE ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE

Éditée par :
L'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé
Juin 2018

SOMMAIRE

I. AVANT-PROPOS SUR LA CONCEPTION DE LA CHARTE DE L'ETHIQUE DE L'AGENCE THEMATIQUE DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE - A.T.R.S.S. - 5

II. CHARTE ETHIQUE DE L'AGENCE THEMATIQUE DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE - A.T.R.S.S. - 9

III. CHARTE DE L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE 15

IV. LE CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE 19

V. ANNEXE « A » 23

VI. ANNEXE « B » 29

VII. الموافقة الحرة والمستنيرة 31

استمارة الموافقة المستنيرة من أجل المشاركة في مشروع بحث في علوم الصحة 39

ORGANISMES ET DOCUMENTS SOURCES 41

TEXTES JURIDIQUES (en pièces jointes) 43

I. AVANT-PROPOS SUR LA CONCEPTION DE LA CHARTE DE L'ETHIQUE DE L'AGENCE THEMATIQUE DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE - A.T.R.S.S. -

L'idée n'est certes pas nouvelle, mais sa maturation a nécessité du temps et de la réflexion. Des essais ont bien été tentés auparavant, mais ils ont échoué par suite d'événements survenus ou de postures affichées dés l'entame de sa confection.
L'opportunité n'a jamais été autant parfaite qu'en cette fin d'année 2017 lorsque la Direction Générale de l'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé (ATRSS) a décidé de forcer la main au destin et de créer enfin sa propre **Charte Ethique**; elle venait de réussir l'exploit auquel un bon nombre de personnalités scientifiques nationales se sont essayées auparavant, mais sans résultats notables, **c'est celui de sa conception**. La pugnacité des dirigeants de l'ATRSS ainsi que celle d'un nombre restreint de scientifiques et de chercheurs a fini par surmonter les difficultés pour enfin réunir un **caucus** ayant pour tache la rédaction d'une Charte de l'Ethique de cette savante institution.

Le Workshop qui a été organisé par l'ATRSS les 17 et 18 décembre 2017 et généreusement abrité par l'Université et le Centre National de Recherche dans les Sciences Islamiques et de Civilisation de Laghouat a donné le signal à un travail de recherche effectif et consensuel. Il a été le point d'orgue d'une volonté affirmée par les dirigeants de l'ATRSS de se mobiliser et enfin de rendre le rêve, réalité. Le reste fut un travail de méthodologie, de pédagogie et de recherche.

En la circonstance, trois ateliers furent constitués, présidés par d'éminents Professeurs et comprenant des chercheurs à la multi-pluridisciplinarité avérée :

1er Atelier : Charte de l'Ethique de l'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé.

2ème Atelier : Consentement éclairé.

3ème Atelier : Institutionnalisation de l'Ethique.

Un nombre important de Professeurs faisant partie du Comité Scientifique de l'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé, auquel se sont joints des chercheurs bénévoles maitrisant les Sciences Humaines et Juridiques, s'est mis au labeur au siège de l'institution : la mission fut réalisée avec méthode, discipline et rigueur pour mettre à profit les résultats issus des réflexions pertinentes des membres des trois ateliers.

Le siège a été, alors le témoin d'un nombre très élevé de séances de travail, de réunions et de rencontres pour élaborer le document tant attendu.

Les concepts et les phrases ont été décortiqués, leurs implications ont été singulièrement analysées, leur conformité avec les règles, les canons et les standards internationaux ont été respectés pour affiner un document ayant valeur et force morales.

Les innombrables heures de travail et de réflexion et les nécessaires et immanquables questionnements ont enfin ouvert la voie à la conception **d'un Produit algérien** conçu et pensé par des Scientifiques Algériens.

L'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé venait d'atteindre un des objectifs majeurs de son plan de charge en concevant ce document d'importance stratégique, la **Charte**.

Le vide – représenté par le manque de repères des **Valeurs Morales** - qui a longtemps sévi dans cette institution était enfin comblé, par l'apport d'un travail scientifique mis dorénavant à la portée des établissements de recherche et des institutions scientifiques ayant un rapport avec les Sciences de la Vie.

L'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé, représentée par son Directeur General, le Professeur AOUFFEN Nabil ainsi que par son Président du Conseil Scientifique, le Professeur BACHIR BOUIADJRA Noureddine, voudrait marquer sa reconnaissance à l'endroit des chercheurs ayant contribué avec ardeur et compétence à la conception de la Charte de l'Ethique.

Ces Professeurs ont pour noms :

L. MOKHTARI. - Président du Comité Scientifique -

A. ABOUBEKER.

F. BENRAHAL.

Y. BERRABAH.

S. BOUMESLOUT.

Y. FEHIM.

K. LAYADI.

A. OSSOUKINE.

J. M. YOUSFI

Auxquels se sont joints les collaborateurs de cette institution :

B. KHERCHOUCHE. - Secrétaire Général de l'ATRSS -

A. BENABBAD.

F. L. BOUSSAFI MIRALI.

H. K. DRAOU BOUDJELTIA.

K. LAMRI TAYEB.

F. MESSAOUD CHALALI.

Grâces leur sont rendues pour avoir contribué ainsi à mettre à la disposition de la Communauté Scientifique un document et un instrument stratégiques dans la recherche scientifique et biomédicale.

II. CHARTE ETHIQUE DE L'AGENCE THEMATIQUE DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE - A.T.R.S.S. -

- PRINCIPES GENERAUX -

De l'inviolabilité de l'Etre Humain

Toutes les recherches ciblant des objectifs précis **et idéalement l'Homme**, doivent obéir à des règles de déontologie, de morale et de droit issues des mœurs et des habitudes comportementales dans les Etats modernes. Elles doivent l'être de par le caractère sacré et inviolable de **l'Etre Humain**, de sa sociabilité et de son universalité.

La Santé prise dans son acception la plus large doit pertinemment répondre à un encadrement et une réglementation institutionnels devant régir les rapports entre le chercheur, le médecin et son patient : c'est ce qui crée l'intimité et la rencontre des sciences médicales avec les sciences humaines, c'est-à-dire de la **Santé** avec la **Sociologie**. C'est surtout la nature et la qualité de l'exercice de la pratique médicale par les professionnels de la santé qui génèrent un comportement hautement appréciable et scientifiquement viable. On dit alors que la pratique de la Santé est sous-jacente à un processus légal dans ses actes quotidiens, en d'autres termes qu'elle est institutionnalisée par une loi, un code de conduite qu'on appelle **l'Ethique**. C'est alors que l'esprit de la recherche et l'acte de soigner sont moralisés. Leurs rapports, lors des essais et expérimentations, entre scientifiques, chercheurs, praticiens et leurs sujets ou patients sont réglementés et appliquent des postures et des comportements de sociabilité déterminés et codifiés par des règles de droit tirant leur substances du droit positif, des lois naturelles et des préceptes philosophiques et religieux.

La morale et la probité doivent guider les pas du scientifique à chaque acte de la vie quotidienne et surtout dans l'exercice de ses fonctions éminemment humaines pour mettre son savoir et sa connaissance au service de la société : c'est ce qui est universellement reconnu comme l'**Ethique**. Les philosophes d'abord puis les théologiens, les sociologues et les juristes en ont fait leur principal objet de recherche et se la sont appropriée pour la placer au centre de la morale humaine.

De la Morale et des Sciences : de quelle Morale s'agit-il ?

Celle qui édicte qu'il faut donner à tous les mêmes chances devant la maladie et la douleur, à ne pas contrevenir aux règles de déontologie et de sincérité et à celle de considérer l'être humain comme une entité inviolable, et de respecter son intégrité physique et mentale ; pour ce faire, les Etats ont déterminé des instruments juridiques, une puissante barrière légale pour protéger le patient mais aussi pour accompagner le médecin et le chercheur dans leur quête du « **bien-être de l'homme**». Depuis la profondeur des âges les philosophes se sont évertués à « universaliser » le caractère sacré de l'homme et de son corps et ont énoncé les principes devant régir leur appréhension.

Emmanuel KANT, penseur allemand décédé le 12 février 1804, analyse dans son triptyque de « **critiques** » les principes fondamentaux de la philosophie universaliste et énonce « **agis toujours de telle sorte que tu traites l'humanité dans ta personne et dans celle d'autrui, toujours en même temps comme une fin, jamais seulement comme un moyen** ». Ces fondamentaux de la philosophie sont partagés par la Morale, la Religion et le Droit.

En prolongement, les temps modernes se sont nourris d'un arsenal juridique venant en amont et en aval de l'acte médical qui se nourrit des règles de droit des Etats mais aussi et surtout de la morale et de la philosophie : l'Algérie n'y fait pas exception et doit aussi centrer ses recherches scientifiques sur les principes édictés par la déontologie : des essais de formulation de règles déontologiques ont été tentés par des responsables, dans l'ex-**ANDRS**, mais pour différentes raisons, ils n'ont pas été menés à terme.

L'adage stipule que « la nécessité fait loi », donc :

Aujourd'hui et plus que jamais, la recherche en Sciences de la Santé étant placée au cœur des préoccupations des Pouvoirs Publics, et surtout ciblant la Recherche Scientifique, l'Algérie doit se repositionner aussi vite que possible quant à cette généreuse et noble problématique, celle qui place l'Homme au centre des préoccupations des chercheurs, des praticiens et des métiers qui se satellisent autour de cette formidable et redoutable aventure.

Mais une telle ambition ne peut être atteinte que quand tous les ingrédients scientifiques, psychologiques, sociologiques, matériels, religieux et certainement bien d'autres sont réunis pour qu'enfin le **Politique** décide d'harmoniser, de réglementer, et d'institutionnaliser un **Code d'Ethique et de Déontologie** à même d'encadrer et d'humaniser la Recherche en Sciences de la Santé et son pendant, l'exercice de la médecine.

L'urgence est d'autant plus marquée qu'en ce début du XXIème siècle, l'intrusion de la technologie dans la médecine se fait pressante et l'instrumentation qui en est issue, envahissante.

La Biomédecine a acquis ses lettres de noblesse et doit répondre à de nouveaux instruments réglementaires avec l'apparition de la **Bioéthique** : Biomédecine et bioéthique sont intimement concernées par les nouvelles techniques invasives et qui explorent jusqu'aux génomes et qui peuvent manipuler les cellules au plus profond du corps humain; L'ingénierie médicale a fait irruption dans la médecine classique et on parle d'ores -et- déjà de matériel médical, d'imagerie, de médecine nucléaire comme si l'hôpital ou la clinique étaient transformés en usine mais en usine à production de la « **chose humaine** ». Les motivations scientifiques, sociales, marchandes et économiques objectiveront comme dénominateur commun la guérison et le bien-être du malade, à partir d'une instrumentation d'un « armement » technique qui évolue au gré des découvertes de nouveaux procédés et de nouvelles techniques.

Des remparts contre les dérives

C'est là qu'apparait la nécessité de baliser, d'encadrer et d'institutionnaliser les rapports entre scientifiques, praticiens, chercheurs, médecins, biologistes, physiciens et le patient ; l'être humain étant global et indivisible est susceptible de faire l'objet d'explorations pluridisciplinaires, c'est-à-dire que la maladie d'un seul organe peut concerner plusieurs spécialistes, mais aussi que la maladie touchant un organe peut entrainer le mal d'un autre organe.

L'intervention du chirurgien doit conduire à préserver l'unicité du corps humain, de prendre garde à ne pas fausser l'intégrité et le fonctionnement de cet ensemble parfait.

Cette construction n'est pas une machine : on ne peut pas changer une pièce défectueuse par une autre : on doit préserver l'organe malade et le soigner : l'acte chirurgical ou l'expérimentation ne doivent intervenir que dans le cadre **du consentement éclairé** du patient ou sous certaines conditions d'urgence également bien déterminées et hiérarchisées : enfants mineurs, détenus, patients en état de détresse, personnes présentant des troubles psychiques, en d'autres termes, ceux qui n'ont pas leur libre arbitre !

Le consentement libre et éclairé doit profiter au patient : avant de donner son consentement aux soins, celui-ci doit bénéficier d'informations loyales, claires et adaptées à son degré de compréhension de la part des équipes médicales. Il ne doit être sous l'influence d'aucune pression ou contrainte : il est en droit de connaitre les traitements et toutes les alternatives thérapeutiques envisageables y compris leurs avantages et surtout leurs inconvénients. La volonté du patient prime sur toutes les autres considérations. Les principes de **liberté** et de **vérité** doivent être placés en haut de la pyramide de la **moralité.**

Les thèmes de recherches suscités et financés par **l'ATRSS** doivent répondre à ces grands principes. En tant que bailleur de fonds, elle proscrira systématiquement toute velléité de recours au plagiat, à la falsification et à la fabrication des résultats, en d'autres termes à la récupération de la pensée, du travail intellectuel, scientifique, technologique d'autrui et de s'en approprier la paternité à des fins avouées ou non avouées. Quelqu'en soient les raisons, le procédé est détestable !

La préservation du savoir et de la connaissance dans la dignité sont le but suprême de la mission de l'ATRSS !

S'il est vrai que la plupart des écoles de pensées ont adopté cette méthodologie, il est tout aussi vrai que la recherche scientifique croit d'une façon exponentielle, que l'ultra-spécialisation est de plus en plus pointue, et qu'à cet égard les applications peuvent être quelque peu différentes d'une institution à une autre.

Ce sont des raisons suffisantes pour légiférer valablement et inscrire toutes les actions du domaine de la science médicale dans un cadre juridique qui tout en encourageant

la recherche, les essais cliniques, l'expertise et les actes, doit situer la responsabilité du praticien et de ses devoirs en direction de l'homme, du patient.

A valeur juridique irréfragable et s'opposant au tiers, une réglementation adossée à un cadre juridique sous forme de décret avec ses textes d'application, doit être mise à la disposition des centres de recherche, des laboratoires, des hôpitaux, des cliniques etc... dans le but de s'inspirer des valeurs morales qui doivent prévaloir dés qu'il s'agit de la prise en charge d'un être sain ou malade en milieu médical. Les essais cliniques et les expériences en laboratoires sont concernés au premier chef par l'intrusion de la législation dans les milieux ayant pour objectif la recherche dans la sante et prenant pour « cobaye » l'homme.

Contenir, diriger, surveiller, contrôler après coup, entourer du secret ces travaux pour sauvegarder l'identité et la vie privée du donneur ou du « sujet » ayant subi l'expérimentation, sont les atouts majeurs pour la pratique d'une Ethique irréprochable et qui s'inscrit dans les grands thèmes de la sociabilité et des valeurs spirituelles et morales.

L'indispensable place de l'ATRSS

Un guide, **le guide** sur **l'Ethique** est requis plus que jamais dans une Algérie ouverte aux influences internationales et subissant les effets savants ou pervers de la recherche occidentale tournée vers le profit et les intérêts des plus riches.

La marchandisation des organes humains prélevés en Afrique et en Asie, profite à tel occidental richissime, sans contrepartie scientifique ni même matérielle.

« Le marché aux enfants » dont les promoteurs sans foi ni loi, trouvent leur bonheur dans les ghettos, provoque encore des discussions sans fin dans les instances chargées de la Protection de l'Enfance au niveau mondial et régional sans qu'on n'y ait trouvé une vraie solution. Y'a-t-il- une volonté sincère pour éradiquer cette sale besogne qui consiste moyennant finances, à « marchandiser » les enfants des pays pauvres et à les vendre dans les pays riches ? Le déni des droits de ces enfants ne cesse de faire le bonheur de couples riches voulant « à tout prix » avoir un enfant parce que dame nature ne leur a pas permis d'enfanter.

« **La Bourse** » des organes humains prélevés sur des personnes fragiles en Afrique et en Asie est une véritable manne financière qui « enrichit » chaque jour les Frankenstein du corps humain et « appauvrit » l'organisme de l'infortuné donneur.

A la sémantique du XXème siècle qui utilisait les concepts de « homme-prothèse, bébé-éprouvette, médecine prédictive, génome humain, est venu se superposer un « code » plus générique et plus factuel :

Un langage, un glossaire des temps modernes, bientôt devenu universel en ce début du XXIème siècle est né pour qualifier « ces manipulations, ces applications » que les chercheurs utilisent fréquemment dans leur langage, comme l'enfant-médicament, le

bio-marché, la bio-banque, en somme et en quelque sorte une foire de l'homme et par extension « **le Marché-de l'Homme** ».

L'interdit a fait irruption dans le domaine de la morale humaine : c'est une violence, un viol des valeurs humaines.

Mais alors que faire pour que l'Algérie ne subisse pas le souffle pervers et immoral de cette vaste machination et de cette recherche sans conscience ? Quelle place va-t-elle prendre dans l'universalité et la morale ?

Un arsenal juridique approprié et répondant en qualité aux thèmes de recherche dans le territoire, doit être développé et profiter aux chercheurs algériens.

De plus cet arsenal doit susciter, débrider et libérer les initiatives des savants et chercheurs algériens et leur offrir l'environnement propice à la recherche en Santé.

Le retard pris dans l'institutionnalisation en **Algérie** d'une réflexion **éthique** est impardonnable pour un pays qui compte un nombre appréciable de praticiens de haut niveau, qui ne demandent qu'à s'inscrire dans une dynamique de recherche de haute densité universitaire et à grande valeur scientifique.

L'urgence à s'inscrire dans le présent immédiat, c'est-a-dire à **acter** un ensemble de règles, devient évidente et commande à tous les acteurs convoqués par ce centre d'intérêt de faire œuvre « **d'Ijtihad** ».

La finalité de cette œuvre étant la moralisation de la sphère scientifique.

L'ATRSS pose aujourd'hui avec force et conviction les bases devant mener au consensus entre recherche et morale, entre applications scientifiques et institutionnalisation des actes convergeant vers **la Santé.**

La pugnacité avec laquelle toutes les volontés prendront en charge cette docte problématique s'exprimera en définitive, par la rédaction et l'exécution de **la Charte de l'Ethique.**

Enfin et nonobstant tous les obstacles qui pourraient surgir lors de cette noble et généreuse mission, n'est-ce-pas qu'il est temps pour les penseurs et les chercheurs algériens de proposer aux **décideurs** un guide de moralisation de l'acte scientifique et médical ?
Ainsi **l'ATRSS** aura contribué à concevoir un des fondamentaux de la Morale en Algérie.

III. CHARTE DE L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE

Les missions principales de l'ATRSS, sont la promotion et le financement de la recherche en santé, son suivi et son évaluation ainsi que la valorisation de ses résultats. Il s'agit d'un service à la communauté scientifique et à la société auquel sont attachées des exigences morales qui lui confèrent une responsabilité particulière. Cette responsabilité vaut pour tous les membres de la communauté scientifique dans le cadre de leurs relations et activités.

La présente charte de l'éthique de la recherche en Sciences de la Santé a pour but de rappeler les principes majeurs auxquels l'institution et ses membres ont le devoir d'adhérer afin d'assurer légitimité et considération à l'ensemble des réalisations et actions de l'Agence.

Principe de vérité

La quête du savoir, axe essentiel de la recherche, est indissociable de l'exigence de vérité. C'est pourquoi l'Agence doit privilégier l'examen critique des savoirs ou connaissances qu'elle génère et transmet. Ceci requiert l'observation critique des faits, la confrontation des points de vue fondés sur la compétence, la maîtrise des connaissances et la rigueur intellectuelle.

Le respect de ce principe présuppose l'adhésion aux principes de liberté et d'intégrité de la recherche.

La recherche doit, et durant toutes les étapes de son accomplissement, répondre à une méthodologie rigoureuse, explicite et clairement énoncée, s'assurer du respect des droits, de la sécurité et de la protection des personnes qui se prêtent à la recherche.

Principe de liberté

L'Agence respecte la liberté académique dans le choix des thématiques de la recherche dans les limites imparties par les choix nationaux. Ce principe, un des fondements de l'activité scientifique est indispensable au développement et au partage des connaissances comme à leur transmission.

L'Agence en garantit le respect. Les chercheurs doivent pouvoir présenter une opinion critique sans être censurés ou réprimés, en respectant les droits d'autrui. La liberté doit être exercée dans le respect des lois, des obligations des scientifiques et des principes de la présente charte.

Principe d'intégrité et d'équité

Intégrité, probité et honnêteté sont fondamentales dans l'activité scientifique. Toute personne engagée dans la recherche doit appliquer le principe d'intégrité dans son travail scientifique. Elle doit notamment reconnaître les contributions de toute autre personne à la réalisation du projet de recherche.

L'intégrité implique objectivité, impartialité et indépendance. Cette dernière ne doit pas être compromise par l'acquisition d'avantages sous quelque forme que ce soit.

Le libre partage des résultats constitue la garantie la plus sûre de l'exactitude et de l'objectivité des résultats scientifiques.

Tout conflit d'intérêt, de nature pécuniaire ou morale, doit être déclaré. Il en va de même pour toutes les sources de financement liées aux activités réalisées sous l'égide de l'Agence. En aucun cas, il ne sera fait usage de l'influence que confère la fonction à des fins personnelles ou en faveur de proches.

L'Agence veille au respect du principe d'équité. L'objectivité et l'impartialité sont des exigences essentielles lors d'engagement, de nomination ou d'évaluation.

Toute évaluation doit être réalisée en pleine transparence, dans le respect de procédures appropriées.

Principe du respect de la personne

La personne dans toutes les recherches est une fin et un moyen. Pour cette raison, elle a besoin d'un certain degré de protection qui sera déterminé en fonction du risque qu'elle encourt et de la probabilité qu'elle obtienne un avantage. Le bien-être des personnes qui participent aux enquêtes et aux essais, est un principe cardinal. En ce sens, elles doivent être approchées avec la bienfaisance et non la malfaisance.

L'Agence s'engage, de même que chacun de ses membres, à favoriser un milieu de travail dans lequel les personnes sont traitées avec respect et équité, quel que soit leur niveau hiérarchique.

Les personnes occupant une position de cadre académique ou administratif doivent donner l'exemple et favoriser une atmosphère de travail stimulante et un climat de confiance.

Elles doivent communiquer clairement leurs attentes à l'endroit de leurs collaboratrices et collaborateurs et tout mettre en œuvre pour éviter des conflits ou les résoudre rapidement.

Elles respectent leurs collègues, les assistantes et assistants, dans un esprit de coopération, tout en suscitant une saine émulation.

Elles les soutiennent dans leur développement professionnel et veillent à leur comportement moral.

Une collégialité bien comprise permet la diversité d'opinions et la critique dans le respect mutuel et la reconnaissance du droit d'autrui d'exprimer son opinion.

Le principe de respect de la personne signifie aussi que les collaboratrices et collaborateurs ont droit à la juste rétribution de leurs prestations, à un cahier des charges personnalisé, à des entretiens périodiques d'évaluation et d'information, ainsi qu'à la confidentialité des données personnelles.

Toute forme de discrimination est à proscrire qu'elle soit de nature sociale, religieuse, ethnique, de sexe, ou autre.

La recherche doit se faire dans le respect rigoureux des lois et règles d'éthique qui régissent l'utilisation des êtres vivants. Elle doit en user avec modération et pondération.

Le chercheur doit bénéficier d'un appui moral, d'une aide matérielle et d'un équipement nécessaire afin de lui permettre d'exercer avec succès son activité de recherche.

Principe de responsabilité

L'Agence est partie prenante de la Société. Elle a la responsabilité d'œuvrer au rayonnement scientifique et culturel de celle-ci. Ce devoir s'inscrit dans la recherche de la qualité et la promotion de l'excellence, dans la reconnaissance de la complémentarité des disciplines.

Les chercheurs membres de l'Agence ainsi que ses partenaires sont responsables de leurs actes vis-à-vis de la communauté scientifique. Ils doivent être conscients de leur impact et en rendre compte. A ce titre ils doivent éviter d'accomplir des actes susceptibles d'entacher leurs recherches en commettant notamment les erreurs suivantes :

- Falsifier ou inventer des données totalement ou partiellement ;
- Plagier ce qui a été publié par d'autres auteurs en tout ou en partie ;
- Inclure en tant qu'auteurs ceux qui n'ont pas contribué substantiellement à la conception du travail et publier à plusieurs reprises les mêmes conclusions.

Le principe de responsabilité reconnaît à la recherche scientifique son droit à l'innovation, mais lui demande de considérer le principe de précaution, de s'interroger sur sa propre finalité et sur les conséquences potentielles de ses résultats sur la société et l'environnement.

Le chercheur doit mentionner l'Agence dans ses travaux réalisés dans le cadre des activités de celle-ci (étant donné que c'est le bailleur de fonds).

L'Agence se réserve le droit de rejeter tout travail contraire à ses principes énoncés.

L'Agence doit procéder à une évaluation constante de l'activité de recherche.

En vertu du principe de responsabilité, l'Agence se doit de tout mettre en œuvre pour la réalisation de ses objectifs principaux, tels que définis par sa mission. Elle s'engage aussi à respecter les normes et procédures régissant son fonctionnement. Les membres de la communauté scientifique doivent faire preuve de disponibilité à l'égard de l'institution. Ils doivent aussi utiliser à bon escient les ressources mises à leur disposition, qu'elles soient publiques ou non, et pouvoir rendre compte de leur utilisation rationnelle et transparente.
Dans ses relations contractuelles avec des tiers, l'Agence doit pouvoir démontrer son respect des principes éthiques, en particulier ceux d'équité et d'intégrité.

Principe philosophique

Les principes énoncés dans cette charte engagent chaque membre de la communauté scientifique. Ils peuvent être complétés par des directives spécifiques et faire l'objet d'un enseignement. En adhérant à cette charte, chaque membre des équipes de recherche affiliées à l'Agence est tenu de respecter les principes directeurs susénoncés.
Ces principes sont exigeants, mais ils doivent aussi permettre à chacune et à chacun de se guider dans des situations problématiques en lui offrant une base de réflexion dans le choix de son attitude. Ni statiques, ni intangibles, ils forment une base de discussion où d'autres valeurs morales ont aussi leur place, telles la tolérance, la dignité, la solidarité et la générosité.

IV. LE CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE

La primauté de la personne et son autonomie (liberté, pouvoir de décider), l'intégrité physique et mentale sont certes des notions philosophiques mais elles fondent la légitimité juridique et éthique de l'acte de recherche scientifique sur la personne humaine.

Avant d'entamer un essai clinique ou une recherche nécessitant la participation de personnes, celles-ci doivent être correctement informées, c'est-à-dire mises dans l'état de comprendre la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données. Il en est de même pour les personnes destinataires de ces données.

Ces personnes disposent d'un droit d'accès directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet, d'un droit de rectification et d'un droit d'opposition.

Elles doivent connaître les risques et les avantages afin de pouvoir décider consciemment de participer ou de ne pas participer.

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui serait consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin, alors elle rendra compte de la volonté de la personne, son témoignage prévaudra sur tout autre témoignage. Cette formalité est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.

Ce principe est aujourd'hui contenu dans une multitude de déclarations internationales depuis Nuremberg, en passant par la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine (Convention d'Oviedo/Conseil de l'Europe : 04 avril 1997) jusqu'à nos jours.

« Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement. »

La personne, patient ou volontaire sain, qui se soumet volontairement aux essais et à la recherche doit être appréhendée comme un interlocuteur valide, un sujet à même de comprendre, d'interagir et de choisir consciemment, les processus de recherche biomédicale.

Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes : Importance du bénéfice escompté pour ces personnes de nature à justifier le risque prévisible encouru et l'importance au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs.

Le consentement adapté pour les mineurs : autorisation d'un seul parent si le risque est minime, si un autre titulaire est absent, s'il n'y a pas un volontaire sain et s'il devient majeur avant la fin de la recherche alors une confirmation du consentement est à recueillir. En cas de risques sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est requise du conseil de famille (s'il est constitué) ou du juge des tutelles.

Pour les majeurs sous tutelle (altération de ses facultés corporelles ou mentales), ont besoin d'être représentés d'une manière continue dans les actes de leur vie civile, leur adhésion personnelle est nécessaire avec un représentant légal en cas de risques mineurs avec contraintes négligeables. Si le risque est sérieux, l'autorisation est obtenue par le conseil de famille ou par le juge des tutelles.

Pour les majeurs sous curatelle (altération de leurs facultés corporelles ou mentales), sans avoir besoin d'être représentés d'une manière continue, ont besoin d'être assistés, conseillés ou contrôlés dans les actes de leur vie civile, un consentement personnel avec assistance du curateur (risque mineur), l'autorisation par le juge des tutelles qui en cas d'inaptitude à consentir, peut prendre la décision d'autoriser ou non la recherche (risque sérieux).

Le chercheur proposant une étude clinique doit donc non seulement protéger la santé de la personne impliquée, mais aussi, garantir son intégrité et sa dignité en l'informant l'impliquant dans les processus de décision, l'information du sujet est obligatoire.

Pour un chercheur, la présentation d'un projet de recherche à une personne est un moment particulièrement délicat : il s'agit de mettre le participant potentiel dans les meilleures conditions intellectuelles, lui permettant de faire un choix libre et conscient, malgré la vulnérabilité, à laquelle il expose son état pathologique, et ses attentes légitimes de soins et de santé.

L'information est toujours donnée par l'investigateur ou le médecin le représentant, effectuée à l'aide d'un document distinct du consentement, rédigé en langues arabe, française et tamazigh (compréhensible pour le participant) daté et enregistré.

Les informations essentielles qui doivent être délivrées par l'investigateur au patient sont : les objectifs du projet de recherche, la méthodologie, la durée, les bénéfices attendus, les risques prévisibles, les contraintes, les conditions d'arrêt de la recherche

avant son terme, le droit de refuser de participer, de retirer son consentement sans encourir aucun préjudice.

La qualité de la relation établie à ce stade préliminaire jouera un rôle décisif lors de l'essai clinique. Le consentement éclairé est, en fait, un processus d'information continu qui s'effectue tout au long de l'étude clinique, y compris pendant la période ultérieure. Il ne s'agit pas d'un acte déterminé dans le temps.

Les informations qui seront délivrées pendant ou à la fin de l'essai sont : l'évolution du protocole, les nouvelles orientations, les nouveaux risques identifiés, les résultats globaux de la recherche et l'impossibilité d'être informé sur les résultats individuels.

En conséquence, il faut reconnaître en la personne concernée dès la première réunion, un associé dans l'étude et un sujet actif.

La compréhension et la possibilité d'échanger des informations génèrent une participation fructueuse et contribuent à la qualité de la recherche. Ainsi, le consentement éclairé est avant tout un processus de coproduction de connaissances entre le chercheur et le participant.

Pour ces raisons, le consentement libre et éclairé doit être porté par un document écrit et signé par les deux acteurs en cause (modèle ci-joint). Il ne s'agit nullement d'une procédure bureaucratique agaçante, mais d'un moment solennel qui scellera deux volontés œuvrant pour le bien commun, celui de la science.

Le moment de la signature doit être un aboutissement qui couronne un chemin d'information personnalisée au cours duquel la personne impliquée, à travers les explications qui lui ont été fournies, a la possibilité de recevoir et de discuter de l'information pertinente et appropriée en ce qui concerne :

- La raison et le but de l'étude ;
- La réponse aux doutes du participant ;
- Les raisons de son implication ;
- La conception de l'étude, les phases qui la caractérisent et les procédures qui seront mises en actes ;
- La description de la thérapie utilisée (risques et bénéfices, efficacité, effets indésirables, dosage, etc.) ;
- Le nombre de participants et la durée du traitement et de l'étude ;
- Les visites de contrôle et de suivi ;
- La liberté de ne pas participer et de recevoir (dans le cas d'un patient), dans tous les cas les meilleurs soins disponibles, et d'interrompre la participation à condition que cette décision ne nuise pas à l'état de santé de la personne qui participe à l'essai ;
- Le respect de l'exigence de la confidentialité, et l'assurance à cette personne que ses données personnelles, sensibles et éventuellement génétiques seront traitées dans le secret le plus total ;
- La possibilité d'informer la personne, suffisamment à temps, que son consentement est révocable à tout moment.

Au cours de la première présentation de l'étude, le dialogue pourrait être adossé à tout type de documents et / ou d'outils pouvant fournir une meilleure information et faciliter la compréhension du participant (il s'agirait éventuellement de dessins, d'images, de films, en particulier avec les enfants, plutôt que d'une schématisation ésotérique de l'étude avec des documents scientifiques incompréhensibles pour le participant).

Le formulaire du consentement éclairé, doit comprendre deux volets:

1. un volet sur l'information du protocole et les droits personnels ;
2. un volet pour l'expression du consentement.

A défaut de loi sur la protection des données personnelles automatisées, il est inutile de demander l'autorisation de traiter les données personnelles et sensibles, et les données génétiques, lorsque cela est envisagé.

(Voir documents type, « A » et « B » en annexe).

V. ANNEXE « A »

NOTE D'INFORMATION

DESTINEE AUX PATIENTS OU AUX PERSONNES SAINES POUR

PARTICIPATION A UNE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de participer au protocole de recherche biomédicale (Protocole n°UF XXXX__) intitulé "..... ;" coordonné par le Dr./Pr. ..... dans l'établissement .....

Nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser avant de prendre votre décision de participation.

Après avoir pris connaissance de la note d'information, vous disposez d'un délai (X jours) de réflexion pour remettre ce document signé.

Vous pourrez à tout moment durant l'essai vous adresser à votre médecin investigateur pour lui poser toutes questions complémentaires.

L'objectif de la recherche

Exemple :

Cette Recherche s'inscrit dans un contexte de Santé Publique où une importante tranche de la population est concernée par la pathologie/une meilleure prévention permettrait une réduction du nombre des cas / la mise en place d'un traitement innovant permettrait une meilleure prise en charge de la pathologie ...

Les objectifs de cette recherche sont :....

Nous engageons cette recherche dans le but d'obtenir une meilleure prise en charge / une diminution des effets indésirables / une amélioration de la qualité de vie des patients / une meilleure observance au traitement ...

La méthodologie

Exemple :

Il s'agit d'un essai en « double-aveugle », c'est-à-dire que ni vous ni votre médecin ne saurez si vous prenez le xxx ou le placebo. Le traitement que vous prendrez (xxx ou le placebo) sera déterminé par un ordinateur qui effectuera un tirage au sort (c'est ce que l'on appelle la randomisation).

Cet essai sera conduit dans xxx établissements de soins.

- Période d'inclusion : XX mois
- Durée de suivi : XX mois
- Nombre d'inclusions prévu : XX patients
- Etude mono centrique / pluri centrique.

Informations sur calendrier de traitement et de suivi médical

Décrire de façon précise la prise en charge du sujet participant à la recherche.

Si vous acceptez de rentrer dans l'étude et si vous remplissez toutes les conditions requises pour y participer, vous serez suivi dans l'établissement ___.

A tout moment votre médecin sera disponible pour répondre à vos questions concernant l'étude.

Vous pourrez trouver dans le tableau ci-dessous le calendrier de vos visites, le type d'examens qui seront réalisés ainsi que les tests et les bilans prévus.

Le bilan d'inclusion correspond à un examen médical préalable à la recherche :

Visite	Bilan d'inclusion	Visite 1	Visite 2	Visite 3
Date		Jour 1	Mois 1	Mois 6
Information				
Consentement				
		Randomisation		
Examen clinique	X		X	X
Prise de sang	X*			
Recueil urinaire	X			
Questionnaire Qualité de vie	X*		X*	X*
Traitement		X*	X*	

* spécifiques au projet (si Recherche Biomédicale)

Si le projet comprend un/des prélèvement(s) biologique(s) : Les éléments biologiques recueillis au cours de l'étude seront détruits / conservés pour une utilisation ultérieure.

La durée de participation

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre participation sera d'une durée de XXX.

Exemple :

Vous recevrez le traitement XXX pendant cette étude.

Les bénéfices attendus

Il n'y aura pas de bénéfice direct / il y aura des bénéfices directs (les citer) pour vous dans l'immédiat. A plus long terme, les bénéfices attendus sont : .....

Exemple:

Si vous êtes dans le groupe recevant le médicament à l'issue du tirage au sort, l'avantage que vous pouvez attendre en participant à cette étude est .....

Cependant, si vous êtes dans le groupe qui recevra le placebo / traitement de référence, cette étude vous permettra de bénéficier d'une surveillance.

Les risques prévisibles

Exemple :

Les effets indésirables possibles sont : .....

Ces effets secondaires décrits de façon détaillée ne sont pas systématiques et sont le plus souvent bien tolérés.

Vous êtes invité (e) à informer votre médecin de la survenue d'un de ces effets ou tout autre problème intercurrent afin qu'une prise en charge adaptée puisse avoir lieu.

De rares cas ont été rapportés : .....

Si vous veniez à développer ces symptômes, des mesures sont prévues afin de les prendre en charge le plus efficacement possible et de manière à ce que vous ayez le moins de retentissement possible : .....

Nous gardons la possibilité d'arrêter prématurément votre participation à l'étude et vous tiendrons informer des raisons pour lesquelles l'investigateur souhaite vous en retirer.

Les modalités et la justification des prélèvements

Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons réaliser une évaluation de : .....

Aussi, si vous acceptez que l'on vous prélève des échantillons de sang (prises de sang) et de ....., ceux-ci seront congelés à - 80°C/-20°C et conservés jusqu'à la fin de l'étude au ..... (préciser le site), et analysés dans les laboratoires suivants : .....

Les tubes et prélèvements seront anonymes par un numéro de code. Ainsi, seules les personnes autorisées pour l'étude et soumises au secret professionnel pourront faire le lien entre ce numéro et votre identité.

Aucune autre analyse ne pourra être réalisée sur ces échantillons, qui seront détruits une fois l'étude terminée. A tout moment, jusqu'à ce que les analyses soient réalisées, vous pourrez retirer votre consentement et les échantillons seront alors détruits sans qu'aucune analyse n'ait pu être réalisée. Si nous souhaitions procéder à des analyses supplémentaires, rien ne pourra être fait avant que vous n'en ayez été informé et que vous n'ayez à nouveau donné votre consentement.

Les résultats de l'analyse de l'ensemble des échantillons pourront être publiés. En aucun cas, vous ne pourrez être identifié en tant que participant à cette étude.

Il est possible que la totalité des prélèvements ne soit pas utilisée dans le cadre de cette étude.

Dans ce cas après un délai de réflexion, vous pourrez choisir que :

- Le reste des prélèvements soient conservés à - 80°C dans le laboratoire de ..... pendant une durée de ..... an (s) sous la responsabilité du Pr. /Dr. ..... pour constituer une collection biologique et ainsi pouvoir être utilisé dans d'autres protocoles de recherche sur les pathologies concernant .....
- Le reste des prélèvements soient détruits à l'issue de la recherche. Les tubes et prélèvements seront anonymes par un numéro de code. Ainsi, seules les personnes autorisées pour l'étude et soumises au secret professionnel pourront faire le lien entre ce numéro et votre identité.

En fonction de votre décision, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement correspondant.

Les éventuelles alternatives médicales

Exemple:

Il existe des alternatives médicales à cette recherche dont vous pouvez bénéficier pour votre prise en charge si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche : .....

Les droits en tant que participant à cette recherche

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'essai sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin ; vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Votre participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie. Si vous acceptez de participer au présent projet, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur.

La protection dont vous bénéficiez dans le cadre de cette recherche (Etablissement de Recherche et / ou de Santé).

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et qui a la responsabilité de cette recherche est le Centre de Recherche, ex : CHU, de ..... situé au .....

Le Centre de Recherche de ..... a pris toutes les dispositions prévues par la règlementation en vigueur relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, notamment l'arrêté 387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques et l'arrêté 388 fixant les procédures des essais cliniques « Texte juridique joint en annexe ».

L'Agence Thématique de Recherche en Sciences de la Santé (ATRSS) a autorisé cet essai le ____ sous le n°____. Le Comité d'éthique de l'Agence a rendu un avis délibératif favorable le ____.

Aspect confidentiel des données

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle il vous est proposé de participer, un

traitement automatisé et anonymisé de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives (à préciser) seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en Algérie.

Les informations concernant votre identité seront tenues confidentielles par votre médecin investigateur.

Si vous le souhaitez, vous serez informé, à votre demande, des résultats globaux de l'essai par le médecin investigateur.

A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?

En cas de problèmes, d'événements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

Vos contacts dans l'étude (titre, nom, prénom, adresse et téléphone) :

.....

.....

Coordonnées du médecin référent du patient :

.....

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord de donner votre consentement écrit en signant le formulaire de consentement préparé à cet effet. La signature du formulaire attestera de votre accord final de participation à la recherche. Vous pourrez à tout moment bénéficier d'informations supplémentaires sur la recherche.

Vous n'entrerez dans cette étude qu'après signature du formulaire de consentement.

VI. ANNEXE « B »

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRÉ POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE

Je soussigné (e)

Nom et Prénoms : .....

Age : ..... Sexe : .....

Adresse : .....

Accepte par la présente de participer à la recherche intitulée : « ..... » (même titre que sur le protocole et l'assurance) dont le promoteur est le ..... (Le nom de l'établissement ou de l'organisme) et coordonné par le Docteur/Professeur ..... et conduite par le Docteur .....au sein de votre établissement.

Ce formulaire a été établi conformément à la réglementation sur les recherches en Sciences de la Santé.

J'ai lu ce jour la note d'information réservée au patient, et j'ai bien pris connaissance de l'objectif de l'étude, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles.

De plus les conditions de sa réalisation m'ont été clairement indiquées par l'investigateur de la recherche / chercheur.

J'ai bien noté que le présent consentement ne décharge pas le promoteur et l'investigateur de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ma participation est volontaire. Je connais la possibilité qui m'est réservée à tout moment d'interrompre ma participation sans en fournir la raison et sans que cela me porte préjudice, ni que cela ne porte atteinte aux soins qui continueront à m'être prodigués.

J'ai reçu les résultats de l'examen médical préalable qui m'ont été communiqués par l'intermédiaire du médecin de mon choix, **(Essai clinique médical), Article 16 de l'Arrêté 387 du 31 juillet 2006.**

J'ai été informé que les prélèvements seront conservés dans le laboratoire de ..... pendant ..... an (s) à l'issue de la recherche et j'accepte qu'ils soient réutilisés à d'autres fins de recherche dans le cadre d'études ultérieures portant sur ..... sous réserve de mon consentement ou celui des ayants droits et conformément aux dispositions règlementaires.

J'ai bien noté que je pourrai demander la destruction des échantillons à tout moment de la recherche.

Le paragraphe ci-après est à conserver uniquement si la collection est détruite à l'issue de la recherche.

J'enregistre que les prélèvements seront détruits à l'issue de la recherche.

Je m'engage à ne participer à aucun protocole pendant la durée de l'étude, ni pendant ..... jours qui suivent la fin de la présente étude et ceci pour éviter tout chevauchement de la fiabilité des résultats.

J'ai bien noté que j'ai le droit d'être informé des résultats globaux de cette recherche selon les modalités qui ont été précisées dans la note d'information.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude, y compris les données dites sensibles (origine ethnique, religion, appartenance politique...). puissent faire l'objet d'un traitement par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que d'un droit d'opposition, les droits d'accès et de rectification, que m'ouvrent les textes, pourront s'exercer à tout moment auprès du Dr. .....et que les données me concernant pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

J'ai bénéficié d'un temps de réflexion suffisant entre ces informations et le présent consentement.

J'ai lu et reçu un exemplaire de ce formulaire et j'accepte de participer au présent protocole.

Nom et Prénom du patient :

Le : .....

Lu et approuvé
Signature du patient ou de son représentant légal:

Partie à compléter par le patient

J'ai oralement expliqué au patient en termes appropriés et compréhensibles. Je pense avoir informé complètement le patient sur la nature de cette étude, sur ses avantages et ses risques potentiels.

Le .....

Nom et Prénom du médecin investigateur : .....
Signature de l'investigateur :

Partie à compléter par le médecin investigateur

VII. الموافقة الحرة و المستنيرة

إن مبدأ سمو الشخص ومبدأ حرية استقلاليته (سلطة التقرير) وسلامته الجسدية والعقلية، وإن كانت حقيقة مفاهيم فلسفية، فهي تؤسس أيضا للشرعية القانونية والأخلاقية لكل إجراء بحثي على شخص الإنسان.

قبل أن تُباشر التجربة السريرية أو البحث الذي يقتضي مشاركة الأشخاص، لا بد من إعلام هؤلاء بكيفية واضحة، بمعنى تمكينهم من فهم طبيعة المعلومات المسلّمة إليهم، والغرض من معالجة المعطيات وهوية الأشخاص الذين سيستغلون هذه المعطيات.

يتمتع الأشخاص بحق النفاذ المباشر أو بواسطة طبيب معين لهذا الغرض، أكثر من ذلك، لهم الحق في تصحيح المعطيات أو الاعتراض عليها.

ينبغي على الأشخاص معرفة المخاطر التي قد يتعرضون لها وكذلك الفوائد، حتى يتسنى لهم التقرير بكل وعي في المشاركة و من عدمها في مشروع البحث.

يستطيع كل شخص راشد أن يعين شخصا آخر يثق فيه، قد يكون من العائلة أو الطبيب المعالج نفسه، يُستشار في حالة تعذّره عاجزا عن التعبير عن إرادته وتلقي المعلومات الضرورية بغرض إنجاز المشروع البحثي أو العلاجي. على الممثل أن يعبر عن إرادة الشخص المشارك وتسمو شهادته عن كل شهادة أخرى. وينبغي أن يكون تعيين الممثل كتابيا وموقع عليه من طرف الشخص المعين للتمثيل في إبداء الإرادة.

وأصبح هذا المبدأ مضمّنا في العديد من الإعلانات الدولية منذ "نورامبارغ"، مرورا بالاتفاقية حول حماية المرضى وحقوق الإنسان والكرامة الإنسانية في مواجهة التطبيقات البيولوجية والطبية، والاتفاقية حول حقوق الإنسان والبيوطب (معاهدة "أوفييدو" لمجلس أوروبا : 04 افريل 1997) .

" لا يجوز إجراء تدخل في الميدان الصحي إلا بعد الحصول على الموافقة الحرة و المستنيرة من الشخص المعني.

يتلقى هذا الشخص مسبقا معلومات ملائمة فيما يتعلق بالهدف وبطبيعة التدخل وأيضا بخصوص نتائجه ومخاطره.

يمكن للشخص المعني في أي لحظة سحب موافقته.

ينبغي مقاربة الشخص الذي يخضع للاختبارات والأبحاث، مريضا كان أو متطوعا سليما، كشريك في المسار البحثي يكون كفيل بفهم والتفاعل واختيار بشكل واع.

لا يستدعى القصر للمشاركة في البحوث إلا إذا استحال إجراء نفس البحوث على الراشدين وضمن الشروط التالية: أهمية الفوائد المرجوة لهؤلاء الأشخاص بالنظر إلى المخاطر المحتملة، وبالنظر أيضا إلى الفوائد المحتملة عند القصر الآخرين.

فيما يخص القبول المكيّف عند القصر:

- تصريح أحد الأولياء إذا كان الخطر ضعيفا؛
- إذا كان أحد الأولياء غائبا؛
- إذا لم يوجد متطوع سليم؛
- إذا أصبح راشدا قبل نهاية البحوث؛
- أما إذا كان من شأن المخاطر المسّ بالحياة الخاصة أو بالسلامة الجسدية، فإنه يشترط ترخيص من مجلس العائلة إن وجد أو من القاضي المختص.

فيما يخص القصر تحت الوصاية (المعتوهين عقليا أو ذوي الإعاقة الجسدية) ينبغي وجود ممثل عن العائلة بشكل مستمر في كل إجراءات الحياة المدنية.

يعتبر اللقاء بين الشخص المريض أو المتطوع والباحث الذي يقترح للمشروع البحثي، موعدا ليس فقط مهما بل صعبا حيث ينبغي وضع هذا المشارك في أحسن الظروف الفكرية التي تسمح له بالاختيار الحر.

ينبغي إعطاء للمعلومة من طرف المحقق أو الطبيب بوثائق مختلفة عن وثيقة القبول المسبق، محررة باللغة العربية أو الفرنسية أو الأمازيغية مفهومة لدى المشارك، ومؤرخة ومسجلة.

المعلومات الواجب تسليمها للمشارك: أهداف المشروع، المنهجية المتبعة، المدة التي يستغرقها البحث، الفوائد المنتظرة، الأخطار المحتملة، الضغوطات، شروط إيقاف المشروع قبل نهايته، الحق في رفض المشاركة، سحب القبول دون التضرر من جراء ذلك.

إن طبيعة العلاقة التي تتأسس في هذه البداية سوف تكون حاسمة أثناء إجراء التجربة السريرية. فالموافقة المستنيرة هي مسار للإعلام المستمر طوال الدراسة السريرية، بما فيها المرحلة اللاحقة وليس هو إجراء مقيّد بفترة زمنية محددة.

المعلومات المسلمة أثناء وبعد التجربة: تطور البروتوكول، التوجهات الجديدة، المخاطر الجديدة المحددة، النتائج العامة للبحث واستحالة الإعلام حول النتائج الفردية. وبالنتيجة، ينبغي الاعتراف للشخص المعني منذ الاجتماع الأول كشريك وفاعل في البحث.

إن التفاهم وإمكانية التبادل تفرز المشاركة المثمرة وتساهم في نوعية البحث. وهكذا، فإن الموافقة المستنيرة هي قبل كل شيء مسار لإنتاج مشترك للمعارف بين الباحث والمشارك. لهذه الأسباب، فإن هذه الموافقة ينبغي أن تحويها وثيقة مكتوبة موقع عليها من الطرفين (أنظر النموذج الملحق). فلا يتعلق الأمر بمجرد شكلية بيروقراطية مرهقة، ولكن يعبر الإجراء عن لحظة حساسة تربط بين إرادتين تتجهين نحو تحقيق النفع المشترك، هو المعرفة العلمية. وعلى هذا، فإن موعد التوقيع ينبغي أن ينظر إليه كنتيجة تتوج مسار المعلومات التي من خلال الشرح، يستطيع المشارك التوقيع عن وعي وأن يناقش أهداف الدراسة ويستحاب لشكوكه، بل يستطيع في هذه اللحظة أن يبدي تحفظاته، بل أن ينسحب من المشروع كمشارك. يشترط في صحة الاتفاق أن يتعهد صاحب المشروع باحترام السر، وأن يطمأن المشارك بأن بياناته وعيّناته ستظل محفوظة.

في المرحلة الأولى من تقديم المشروع، قد يستعان أثناء الحوار مع المشارك بكل الوسائل التي تسمح له بتبسيط المعلومات الموجهة إليه: أفلام، صور لاسيما بالنسبة للأطفال ...

ينبغي أن تتضمن استمارة الموافقة الحرة والمستنيرة وجهين:

- الوجه المتضمن المعلومات حول البروتوكول.
- الوجه المخصص للتعبير عن الإرادة (الرضا والقبول).

مذكرة للمعلومات الموجهة للمرضى وللأشخاص الأصحاء للمشاركة في بحث بيوطبي

السيدة، الآنسة، السيد،

لقد اقترح طبيبكم أن تشاركوا في بروتوكول بحث بيوطبي (بروتوكول رقم ...) المعنون:

"....."

الذي ينسقه الدكتور/البروفيسور ..... لدى الجهة (الجهة البحثية) .....؛

نقترح عليكم أن الاطلاع بتمعّن لهذه المذكرة البيانية التي تهدف إلى الإجابة عن الأسئلة التي قد تطرحونها قبل اتخاذكم لقرار المشاركة من عدمها.

يمنح لكم بعد اطلاعكم هذا أجل للتفكير قبل تسليم الوثيقة موقعا عليها.

يمكنكم في أي لحظة، أثناء الاختبار التوجه لطبيبكم – المحقق– للاستفسار بطرحكم أسئلة إضافية.

أهداف الدراسة:

مثلا

تنخرط هذه الدراسة في إطار الصحة العمومية، أين لاحظنا أن عدد كبير من السكان يعانون من مرض..../ وأن وقاية جيدة تسمح بتقليص عدد المصابين، ومنه فإن ابتكار علاج جديد سيسمح لا محالة بتكفل أحسن بهذا المرض...

أهداف البحث هي .....

نتعهد من خلال هذه الدراسة الحصول على أحسن مستوى من التكفل/ خفض الآثار السلبية للمرض/ تحسين نوعية الحياة للمرضى/ تحسين متابعة تطور المرض....

مثلا

المنهجية: (استعمال طريقة البلاسيبو)

معلومات حول رزنامة العلاج والمتابعة الطبيّة

وصف بشكل دقيق التكفل بالشخص المشارك في البحث.

إذا رغبتم الانخراط في البحث، وإذا توفرت فيكم الشروط المطلوبة، فإن سوف تخضعون لمراقبة (المؤسسة) .....

وفي كل لحظة، يكون طبيبكم رهن استشارتكم بخصوص أسئلتكم حول البحث. وتجدون ضمن الجدول أدناه رزنامة لزياراتكم، ونوع الاختبار بما في ذلك الاختبارات والنتائج المرتقبة.

الزيارة	الحصيلة	الزيارة الأولى	الزيارة الثانية	الزيارة الثالثة
التاريخ				
للمعلومات/الإعلام				
للوافقة للمستنيرة				
		Randomisation		
الفحص الكلينيكي	X		X	
أخذ العينة الدموية			X*	
أخذ عينة البول			X	
الاستجواب حول نوعية الحياة	X*		X*	
العلاج	X*	X*		

*خاص بمشاريع البحث في التجارب البيوطبية.

إذا تضمن للمشروع أخذ عيّنات بيولوجية، فإنه يتم إتلافها /أو الحفاظ عليها لاستعمال لاحق، مع احترام مقتضيات قانون الصحة العمومية.

مدة المشاركة

إذا قبلتم للمشاركة في مشروع البحث، فإن ذلك سيكون لمدة .....

الفوائد المرجوة

لن تكون هناك فوائد مباشرة

تكون الفوائد مباشرة (أذكرها) على المدى القريب.

على المدى البعيد تكون الفوائد .....

مثلا: إذا كنتم ضمن الفريق الذي يأخذ الدواء بناءاً على القرعة، فإن الفائدة للمنتظرة من مشاركتكم في هذا للمشروع هي .....

لكن، إذا كنتم في الفريق الذي يخضع للبلاسيبو/العلاج المرجعي، فإن المشروع سيسمح لكم بالاستفادة من للمراقبة الطبية.

الأخطار المحتملة

مثلا

التأثيرات الجانبية للممكنة هي .....

تبيّن هذه التأثيرات بشكل مفصّل، مع التوضيح أنها غير آلية وهي في غالب الأحيان متقبّلة

كما أنكم مدعوون لإخبار طبيبكم كلما ظهرت أعراض جانبية أو أي طارئ حتى يتم التكفل للناسب.

عرض او نقل الحالات النادرة التي يمكن أن تحدث ....

أما إذا ظهرت عندكم أعراض، فإنه تتخذ التدابير اللازمة للتكفل بكم من أجل احتواء الوضع بأقل تأثر.....

مع احتمال إيقاف مشاركتكم في المشروع مع إعلامكم بالأسباب التي دعت صاحب للمشروع إلى تقرير انسحابكم.

كيفيات وتبريرات أخذ العيّنات

في إطار هذه الدراسة، نتمنى تحقيق تقييم بخصوص .....

وأيضا، إذا قبلتم أن نأخذ عيّنات من دمكم و.....، فإن هذه العيّنات سيتم تجميدها بدرجة -80°/-20° مع حفظها إلى غاية نهاية للمشروع في ..... (مع توضيح الموقع)، وتحليلها بمخابر. .....

وسوف تكون أنابيب العيّنات (بدون تحديد الهوية) مع رقم استدلالي. ولن يستطيع إلا الأشخاص للرخص لهم في إجراء الدراسة أن يربطوا بين الرقم وهوية صاحب العينة مع إخضاعهم للسر المهني.

لا يمكن لأي تحليل أن يجرى على هذه العيّنات لاحقا، وسوف يتم إتلافها بعد نهاية للمشروع. في أي وقت، وإلى نهاية التحاليل، تستطيعون سحب موافقتكم وتتلف العيّنات دون أن تجرى أي تحاليل على عيّناتكم. أما إذا رغبنا في إجراء تحاليل إضافيّة، فلا شيء يمكن فعله قبل إبلاغكم، وإدلائكم بموافقة مستنيرة جديدة.

يمكن نشر نتائج تحليل كل العيّنات. ولا يمكن في أي حال من الأحوال التّعرف على هويتكم كمشارك في هذه الدراسة.

ومن الممكن أن تستعمل جميع العيّنات، في إطار هذه الدراسة. في هذه الحالة، يمنح لكم أجل للتفكير، وحينها يمكنكم الخيار بين:

- تجميد بقايا العينات -80° درجة في المخبر..... لمدة.....سنة تحت مسؤولية الدكتور/البروفيسور..... من أجل تشكيل مجموعة بيولوجية لإعادة استعمالها في بروتوكولات أخرى للبحث في أمراض.....
- إتلاف العيّنات بعد انتهاء للمشروع. وتبقى الأنابيب مجهولة الهوية ومرقمة. ولا يمكن إلا للأشخاص المرخّصين والخاضعين للسر المهني، ربط هوية صاحب العينة انطلاقا من الرقم.

وتبعا لقراركم، سيطلب منكم توقيع استمارة الموافقة المناسبة.

الاحتمالات الطبية البديلة

مثال:

يوجد عدة خيارات طبية للبحث التي يمكن لكم الاستفادة منها من أجل التكفل بكم إذا رفضتم للمشاركة في للمشروع .....

الحقوق كمشارك في البحث

تستطيعون الانسحاب من للمشروع في أي لحظة بدون أن تقدموا أي تبرير، وبدون آثار على استكمال علاجكم وبدون أن تتأثر العلاقة سلبا مع الفريق للمشتغل في للمشروع، فسوف يتم متابعتكم بالعلاج في أحسن الظروف بمعية نفس الفريق المداوي.

ولن تستتبع مشاركتكم في هذا للمشروع أية مصاريف إضافية على التي تدفعونها عادة من أجل علاجكم من هذا المرض. أما إذا قبلتم للمشاركة في هذه الدراسة، فإن كافة التكاليف يتحملها صاحب للمشروع.

الحماية المضمونة لكم في إطار هذه الدراسة

إن صاحب المشروع الذي يضمن التسيير و للمسؤول على هذا البحث) هذا البحث هو مركز البحث (مثل : للمركز الاستشفائي الجامعي) .....

الكائن مقره في .....

كما أخذ مركز البحث ..... كل الترتيبات التي ينص عليها القانون و المتعلقة بحماية الاشخاص المعرضين للتحارب البيوطبية، بما في ذالك القرار رقم 387 المؤرخ ب 31 جويلية 2006 المتعلق بالتحارب السريرية و القرار رقم 388 الذي ينص على إجراءات التحارب السريرية (نصوص واردة في المرفق).

إذا كان صاحب المشروع معفى من تحمل المسؤولية، يمكن للمشاركين التأمين عن أنفسهم أمام مؤسسة للتأمين معتمدة، التي تؤمن أيضا ضد المخاطر غير المرتقبة.

طرحت مقتضيات هذا البروتوكول أمام ..... الهيئة المختصة (وزارة الصحة العمومية...)

لقد رخصت الوكالة الموضوعاتية للبحث في علوم الصحة هذه التحربة .....

تحت رقم ..... وقدمت لجنة الأخلاقيات التابعة للوكالة رأيها بالقبول بتاريخ .....

الجوانب السرية للمعطيات

سيظل ملفكم تحت غطاء السرية، ولا يمكن الإطلاع عليه إلا تحت مسؤولية الطبيب المتابع لعلاجكم والسلطات العمومية للصحة وأيضا من طرف أشخاص مرخصين قانونا من طرف صاحب المشروع تحت طائلة السر المهني (ملزمين بالسرية المهنية).

في إطار البحث البيوطبي، الذي سوف تخضعون إليه، سوف تخضع بياناتكم الشخصية إلى معالجة آلية خاضعة للسرية. وسوف يتم تحديد هذه البيانات عبر رقم استدلالي أو عبر الأحرف الأولى لاسمكم ولقبكم، لتسلم للسلطات المكلفة بالصحة العمومية بالجزائر.

لا يوجد قانون للمعلوماتية والحريات

لمن تتوجهون لطرح تساؤلاتكم

إذا وقع إشكال مهما كان أو حدوث طارئ غير مرغوب فيه أثناء التجربة أو الاستجواب، يمكنكم الاتصال بالأشخاص التاليين .....

ومع طبيبكم .....

.....

عندما تنتهون من قراءة هذه المذكرة، وتحصلتم على الأجوبة من استشارتكم لطبيبكم، سوف يقترح عليكم إبداء موافقتكم المكتوبة بتوقيعكم على الاستمارة المعدة لهذا الغرض. فتوقيعها يعد تصريح نهائي للمشاركة في المشروع. وتستطيعون في أي لحظة طلب المزيد من المعلومات الإضافية حول البحث. ويعتبر توقيعكم المرحلة الحقيقية للدخول في للشروع.

- وسوف يطلب منكم إن كنتم موافقون على إبداء عدم معارضتكم للمشاركة في هذا البحث؛
- عدم للمشاركة في البحث.

استمارة الموافقة المستنيرة من أجل المشاركة في مشروع بحث في علوم الصحة

أنا الممضي أسفله

الاسم واللقب .....

.العمر ..... الجنس .....

العنوان .....

أقبل للمشاركة في مشروع البحث للعنون .....

الذي يشرف عليه .....

إسم مؤسسة الانتماء ..... تحت تنسيق الدكتور/البروفيسور .....

والتي يديره الدكتور .....

تم إصدار هذه الاستمارة طبقا لحدود ما يسمح به القانون.

لقد اطلعت في هذا اليوم على هذه المذكرة، وفهمت أهداف للشروع البحثي، بما فيها الفوائد المرتقبة والضغوطات وكذا الأخطار المحتملة. بالإضافة إلى ذلك، قدمت لي كل التوضيحات حول شروط إجراءه من طرف الطبيب المشرف على البحث.

وقد فهمت أن هذه الموافقة للستنيرة لا تقصي صاحب للشروع وكذا المحقق من مسؤولياتهم وأظل أتحفظ بحقوقي التي يقررها لي القانون.

إن مشاركتي إرادية، وأعلم إمكانية وقف مشاركتي في أي لحظة دون تقديم أي مبرر ودون أن يشكل ذالك ضرر لي.

لقد تسلمت نتائج التحاليل الطبية للسبقة من طرف الطبيب الذي اخترته.

كما أُعلمت أن العيّنات للستئصلة مني من طرف المخبر..... سوف يحتفظ بها لمدة.....

وإني موافق أنها سوف تستعمل لأغراض بحثية أخرى.....

كما أنه يمكن لي أن أطلب إتلاف العينات.

كما أتعهد بعدم للشاركة في أي بروتوكول آخر أثناء الفترة التي تربطني مع للشروع الحالي.

وأبلغت بحقي في الإعلام عن النتائج النهائية لهذه الدراسة حسب الكيفية المبينة في هذه المذكرة.

وستبقى معطيات هذه الدراسة تحت طائلة الكتمان، ولن أسمح الاطلاع عليها إلا للأشخاص المنخرطين في المشروع التي تتم تحديد هويتهم من طرف صاحب المشروع.

كما أعلمت أن مشروع البحث هذا قد -حظي بموافقة .....

وقد مكّنت من وقت للتفكير كاف بين ما أعطي لي من معلومات وتوقيعي على الموافقة. وقد تسلمت نسخة من الاستمارة بعد قراءتها، وأقبل المشاركة في هذا البروتوكول.

إسم ولقب المريض توقيع المريض او ممثله الشرعي التاريخ

لقد قمت بشرح شفهي للمريض بعبارات مناسبة ومفهومة، وأعتقد أنه تم إعلامه بكيفية كافية حول طبيعة هذا المشروع، بما فيه محاسنه ومخاطره المحتملة التاريخ اسم ولقب الطبيب المحقق توقيع الطبيب المحقق

Organismes et documents sources :

- *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : Histoire, principes et application : Éditions UNESCO 2009.*
- *Byk, C. (dir. publ.). 2007. Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. Paris, LexisNexis. ISBN 978-2-71-100799-9.*
- *Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme : UNESCO Association Médicale Mondiale :*
  - *Serment de Genève de l'Association Médicale Mondiale:*
  - *Déclaration d'Helsinki*
  - *Association Médicale Mondiale sur l'inclusion de l'éthique médicale et des droits de l'Homme dans les programmes des Ecoles de Médecine (51ème Assemblée Générale).*
- *Comité Consultatif National d'Éthique de France pour les sciences de la vie et de la Santé.*
- *Charte européenne d'éthique médicale.*
- *Chaire de bioéthique de l'UNESCO – http://research.haifa.ac.il/~medlaw/*
- *Questions éthiques relatives à la recherche médicale internationale par l'école de santé publique de Harvard – www.hsph.harvard.edu/research/ bioethics/cases/.*

Livres :

- *Abdelhafid Ossoukine. L'éthique biomédicale, Ed. Dar El Gherb, Oran 2000.*
- *Chems Eddine Hafiz. Funérailles et islam, Revue : Droit déontologie et soin. 2010 - 03, v.10.*
- *Mohamed Bekkat Berkani. Le secret médical en droit algérien. Revue Droit, déontologie et soin, 2010-03, v.10.*
- *KHIATI M: Bioéthique et islam. Revue Droit déontologie et soin, 2010-03, v.10.*
- *Massion J. : ÉTHIQUE ET RECHERCHES BIOMÉDICALES, Bruxelles le 2 décembre 2006.*
- *MATTEI J-F. (coord.) Regard éthique : le génome humain. Éditions du Conseil de l'Europe, 2001.*
- *GODART O. Verbo : Nouvelle encyclopédie de bioéthique, De Boeck Université, Bruxelles, 2001,650-658.*
- *DELFOSSE M-L et BERT C. Bioéthique, droits de l'homme et biodroit, Larcier, 2005, 393 – 427.*
- *SCHIFFINO N. et VARONE F. Procréation médicalement assistée : régulation publique et enjeux bioéthiques. Bruylant, Bruxelles, 2003.*
- *DAUSSET J. « La médecine prédictive » dans Le génome humain, op.cit. p.61-73.*

Règlementation :

- ***Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques :***

  - *Chapitre 1 : Objet – définitions (06 articles)*
  - *Chapitre 2 : Dispositions générales (24 articles)*
  - *Chapitre 3 : Du consentement de la personne (03 articles)*
  - *Chapitre 4 : De la protection des personnes se prêtant aux essais cliniques (06 articles)*
  - *Chapitre 5 : Dispositions particulières aux essais cliniques sans Bénéfice individuel direct (07 articles)*
  - *Chapitre 6 : Dispositions diverses et finales (03 articles)*

- ***Arrêté n° 388 du 31 juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.***

TEXTES JURIDIQUES

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière

Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

- Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, notamment ses articles 178, 168/2, 168/3 et 168/4 ;

- Vu l'ordonnance n°95-07 du 23 Châabane 1415 correspondant au 25 janvier 1995 relative aux assurances ;

- Vu le décret exécutif n°93-53 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du Ministère de la santé et de la population ;

- Vu le décret exécutif n°96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996, fixant les attributions du Ministre de la santé et de la population ;

- Vu le décret exécutif n°05-428 du 5 Choual 1426 correspondant au 7 novembre 2005 portant organisation de l'administration du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

- Vu le décret présidentiel n°06-176 du 27 Rabie Ethani 1427 correspondant au 25 mai 2006 portant nomination des membres du Gouvernement ;

- Vu l'arrêté n°112/MSP/MIN du 22 octobre 1995 fixant les bonnes pratiques cliniques ;

- Vu l'arrêté n°44 du 21 septembre 1998 portant formulaire de déclaration d'intention pour l'essai d'un médicament ou d'un produit assimilé.

- Vu l'arrêté n°48 du 07 octobre 1998 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être du à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit pharmaceutique ;

- Vu l'arrêté n°67 du 06 décembre 1998 portant création de l'unité des essais cliniques.

A r r ê t e

Chapitre 1 : Objet - définitions

Article 1er : Le présent arrêté a pour objet de définir les conditions dans lesquelles s'effectuent les essais cliniques sur l'être humain.

Article 2 : On entend par essai clinique toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.

L'essai clinique porte notamment sur :

- les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs ;
- les études observationnelles ;
- les études de bioéquivalence.

Article 3 : Un essai clinique est dit :

- avec bénéfice individuel direct (BID) lorsque les patients inclus dans l'essai profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie.

- Sans bénéfice individuel direct (SBID) lorsque les sujets sains inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct.

Article 4 : Les essais cliniques nécessitent des promoteurs, et/ou des organismes de recherche dénommés contract research organization (CRO) et des investigateurs.

Article 5 : On entend par promoteur toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'un essai clinique.

On entend par « contract research organization » (CRO) toute société de prestation de service dans le domaine des essais cliniques. Cette société est assimilée à un promoteur.

On entend par investigateur tout praticien généraliste ou spécialiste qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique.

Article 6 : Les termes et concepts couramment utilisés dans le domaine des essais cliniques sont définis dans le glossaire joint en annexe A du présent arrêté

Chapitre 2 : dispositions générales

Article 7 : Les sociétés de prestation de services dans le domaine des essais cliniques sont agréées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 8 : Tout promoteur d'un essai clinique sur l'être humain doit déclarer son intention de réaliser celui-ci, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière qui lui délivre une autorisation à cet effet.

La déclaration d'intention est formulée conformément au formulaire joint en annexe B du présent arrêté.

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'essai clinique. Il peut également, à tout moment, suspendre ou interdire un essai clinique.

Article 9 : Aucun essai clinique ne peut être effectué sur l'être humain :

- s'il ne se fonde pas sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante ;

- si le rapport bénéfice / risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche.

Article 10 : Les essais cliniques ne peuvent être effectués que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;

- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai ;

Article 11 : Tout effet grave susceptible d'être du à une recherche sur un produit pharmaceutique doit être déclaré par le promoteur, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, conformément au formulaire joint en annexe D du présent arrêté.

Article 12 : Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour un essai clinique que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Les femmes enceintes et les mères qui allaitent peuvent être admises exceptionnellement aux essais cliniques si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant et que cette recherche soit utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elle ne peut être réalisée autrement.

Article 13 : Les personnes ne pouvant se prêter aux essais cliniques sont :

- les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ;

- les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement.

Article 14 : Pour les essais cliniques sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à cet essai.

Pour les essais cliniques avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à l'essai clinique.

Article 15 : Le promoteur est tenu de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile pour l'activité qu'il entreprend.

Article 16 : L'essai clinique ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par la personne qui se prête à l'essai clinique.

Article 17 : La réalisation de tout essai clinique fait l'objet d'une convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur.

Le promoteur passe une convention financière avec l'établissement dans le cas où l'essai clinique engendre des surcoûts.

Article 18 : Les moyens financiers mis à la disposition de l'investigateur doivent être investis, entre autre, pour l'acquisition de matériels et d'équipements pour le service où se déroule l'essai clinique.

Article 19 : Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des produits pharmaceutiques sont fixées par arrêté du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 20 : Les essais cliniques doivent être réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques de laboratoire et les règles de bonnes pratiques cliniques.

Chapitre 3 : Du consentement de la personne

Article 21 : Préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur lui a fait connaître :

- l'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme.

Article 22 : L'investigateur doit informer la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Article 23 : Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Chapitre 4 : De la protection des personnes se prêtant aux essais cliniques

Article 24 : Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques créés à l'article 25 ci-dessous.

Le comité d'éthique pour les essais cliniques dispose d'un délai d'un mois, à compter de la date de réception du projet pour donner son avis.

Article 25 : Le Ministre chargé de la santé crée, dans chaque région sanitaire, un ou plusieurs comité(s) d'éthique pour les essais cliniques.

Les comités d'éthique pour les essais cliniques ont leur siège au sein des établissements publics de santé.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique pour les essais cliniques sont fixées par instruction.

Article 26 : Le comité d'éthique pour les essais cliniques est un organe indépendant, il est composé de neuf (09) personnes :

- cinq (05) médecins dont un généraliste ;
- un pharmacien ;
- un technicien supérieur de la santé ;
- un juriste ;
- un représentant des associations de malades.

Le comité d'éthique pour les essais cliniques peut faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses travaux.

Article 27 : Le comité donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment leur information avant et pendant la durée de la recherche et sur les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs.

Article 28 : Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut dissoudre un comité d'éthique pour les essais cliniques si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission ne sont plus réunies.

Article 29 : Les activités des comités d'éthique pour les essais cliniques sont supervisées par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachée à la direction de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Chapitre 5 : Dispositions particulières aux essais cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID)

Article 30 : Les essais cliniques sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Ils doivent être précédés d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement.

Article 31 : Dans le cas d'un essai clinique sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies.

Article 32 : Le nombre d'essai clinique sans bénéfice individuel direct auquel peut participer un volontaire ne peut dépasser trois (03) par an.

Article 33 : Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales.

Article 34 : Les essais cliniques effectués sur des mineurs ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue à l'article 31 ci-dessus.

Article 35 : Les essais cliniques sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisés que dans structures agréées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 36 : Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé.

Chapitre 6 : Dispositions diverses et finales

Article 37 : Le Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière tient un registre national de déclaration des essais cliniques conformément au modèle joint en annexe C du présent arrêté.

Article 38 : Les dispositions des arrêtés n°44 du 21 septembre 1998 et n°48 du 7 octobre 1998 susvisés, sont abrogées.

Article 39 : Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière.

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière

Arrêté n° 388 du 31 juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique

- Vu le décret exécutif n°93-53 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du Ministère de la santé et de la population ;

- Vu le décret exécutif n°96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996, fixant les attributions du Ministre de la santé et de la population ;

- Vu le décret exécutif n°05-428 du 5 Choual 1426 correspondant au 7 novembre 2005 portant organisation de l'administration du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

- Vu le décret présidentiel n°06-176 du 27 Rabie Ethani 1427 correspondant au 25 mai 2006 portant nomination des membres du Gouvernement ;

- Vu l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

Arrête

Article 1er : Le présent arrêté a pour objet de fixer les procédures de réalisation d'un essai clinique.

Article 2 : La demande de réalisation d'un essai clinique peut émaner :

- des laboratoires pharmaceutiques ;
- des praticiens médicaux dans le cadre de la recherche ;
- des autorités administratives dans le cadre d'enregistrement d'un produit pharmaceutique ;
- des institutions de recherche dans le cadre de projet de recherche ;
- des sociétés de prestation de service dans le domaine des essais cliniques.

Article 3 : Le demandeur d'essai clinique dépose un dossier au niveau de la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, comportant les pièces suivantes :

- la déclaration d'intention de réaliser un essai clinique conformément au formulaire établi à cet effet ;
- le protocole d'essai clinique tel que prévu à l'article 7 ci-dessous ;
- le cahier d'observation ;
- la brochure de l'investigateur ;
- une copie du contrat d'assurance en responsabilité civile souscrit par le promoteur ;
- une copie de la convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur.

Les documents ci-dessus doivent être déposés en double exemplaire.

Le dossier doit être déposé au moins deux mois avant la date prévue du début de l'essai.

Article 4 : La direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière a un délai de trois mois au maximum, à compter du dépôt du dossier mentionné à l'article 3 ci-dessus, pour délivrer l'autorisation de réalisation de l'essai clinique, au demandeur.

Article 5 : La demande de réalisation d'un essai clinique peut être rejetée dans les cas suivants :

- lorsque le dossier est incomplet ;
- lorsque le comité d'éthique pour les essais cliniques a émis un avis défavorable ;
- lorsque le protocole d'essai clinique ne respecte pas les principes méthodologiques décrits dans les bonnes pratiques cliniques ;
- lorsque le lieu de réalisation de l'essai clinique ne répond pas aux conditions appropriées à l'essai clinique telle que définies par instruction du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 6 : Le promoteur désigne un investigateur pour diriger et surveiller la réalisation de l'essai clinique.

En cas d'essai clinique multicentrique, le promoteur confie la réalisation de l'essai à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur principal appelé investigateur coordonnateur.

Article 7 : L'essai clinique fait l'objet d'un protocole qui est signé par l'investigateur après qu'il ai manifesté son accord.

Article 8 : L'investigateur doit informer le promoteur de tout événement critique survenant au cours de l'essai clinique.

Dans le cas où cet événement entraîne une modification significative du protocole d'essai clinique, celle-ci doit être notifiée au comité d'éthique pour les essais cliniques.

Article 9 : L'investigateur et son équipe doivent demeurer disponible pendant toute la durée de l'essai clinique.

L'investigateur doit informer le directeur de l'établissement hospitalier où se déroule l'essai clinique, avant le démarrage de celui-ci.

Article 10 : Lorsque les produits objet de l'essai clinique n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché en Algérie, une autorisation pour leur dédouanement est délivrée par la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 11 : Lorsqu'il reste des produits à la fin de l'essai clinique, la direction de la pharmacie délivre une autorisation pour leur destruction.

Article 12 : A la fin de l'essai clinique, le promoteur doit transmettre à la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière un rapport sur le déroulement de l'essai et les résultats obtenus.

Article 13 : La réalisation d'une étude de bioéquivalence ou de biodisponibilité est soumise à la même procédure que l'essai clinique.

Article 14 : Pour la réalisation d'une étude observationnelle, le promoteur doit seulement déposer au niveau de la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, le protocole d'essai clinique et le formulaire de déclaration d'intention de réalisation d'essai clinique établi à cet effet.

Article 15 : Le présent arrêté est publié au bulletin officiel du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

ANNEXE A
Glossaire

Amendement

Texte modifiant une disposition d'un protocole de recherche clinique déjà approuvé par un comité d'éthique. L'investigateur principal de l'essai envoie l'amendement au comité d'éthique.

Deux possibilités :
- l'amendement ne modifie pas profondément le protocole. Dans ce cas, le comité d'éthique est informé mais ne donne pas d'avis ;
- l'amendement modifie profondément le protocole et les risques éventuels pour les patients. Dans ce cas, le comité d'éthique délibère et doit donner un avis (favorable ou non) sur l'amendement.

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Autorisation administrative délivrée par le Directeur de la Pharmacie et des Equipements à l'établissement pharmaceutique qui souhaite mettre un médicament sur le marché algériens. Le Directeur de la Pharmacie et des Equipements prend sa décision en suivant les avis du comité des experts cliniciens.

Archivage

Tous les documents d'un essai clinique doivent être conservés pendant 15 ans après la fin de l'essai, aussi bien par les investigateurs que par le promoteur.

Assurance de qualité

Système mis en place pour assurer la qualité d'un essai clinique, la fiabilité de ses résultats et le respect de l'éthique et du droit au cours de l'essai. Il inclut :
- les contrôles de qualité effectués par l'assistant de recherche clinique
- l'audit
- l'inspection réalisée par les autorités administratives compétentes

Audit

Procédure d'analyse d'un essai clinique, réalisée par un auditeur indépendant de l'essai et mandaté par le promoteur afin de s'assurer de la qualité de l'essai, de la fiabilité de ses résultats et du respect au cours de l'essai de l'éthique, de la loi et des règlements en vigueur. Le rapport de l'audit est la propriété du promoteur qui a assuré la charge financière de l'audit.

Bénéfice individuel direct (BID)

On dit qu'une recherche clinique est avec bénéfice individuel direct lorsque les patients inclus dans l'essai profiteront directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie.
A l'inverse, toute autre recherche clinique est dite sans bénéfice individuel direct lorsque les sujets sains ou les malades inclus dans l'essai ne tirent

aucun bénéfice thérapeutique direct de la recherche à laquelle ils ont accepté de participer.

Bonne Pratique Clinique (BPC)

Ensemble de dispositions qui garantissent en recherche clinique la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlements garantissant les droits des personnes dans la recherche clinique.

Biodisponibilité

Etude de la vitesse et le taux de libération du principe actif d'une préparation pharmaceutique, déterminés par sa courbe de concentration dans la circulation générale en fonction du temps ou par son excrétion dans les urines.

Bioéquivalence

Deux médicaments sont bioéquivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique et si leur biodisponibilité (vitesse et taux de libération), après administration de la même dose molaire, est suffisamment voisine pour que l'on puisse s'attendre à des effets essentiellement identiques.

Brochure de l'investigateur :

Se dit de l'ensemble exhaustif d'informations collectées à un moment donné sur un médicament, au stade de développement où il se trouve avant l'AMM.
La brochure de l'investigateur doit obligatoirement être donnée avant le début d'un essai clinique à tout investigateur participant à cet essai.
Le promoteur de l'essai est responsable de la rédaction et de la mise à jour régulière de la brochure (datée, signée).

Cahier d'observation :

Document destiné à recueillir au fur et à mesure de l'essai, pour chaque sujet, les informations définies par le protocole. Les informations peuvent être recueillies par tout moyen garantissant l'édition et la conservation, et permettant le contrôle de qualité.

Confidentialité :

La règle du secret professionnel médical s'applique à toute personne qui participe directement (médecin investigateur) ou indirectement (ARC, moniteurs, contrôleurs de qualité) à une recherche clinique.

Consentement éclairé :

Acceptation libre et formellement exprimée d'une personne en vue de participer à une recherche clinique. Le consentement est dit « éclairé » lorsque la personne a reçu de la part du médecin investigateur (ou d'un médecin qui le remplace) toutes les informations concernant : les objectifs de l'essai, les bénéfices, les risques et les contraintes.

Le consentement de la personne peut être retiré à tout moment sans préjudice pour elle-même.
Le consentement est attesté par la signature par la personne d'un « formulaire de consentement» signifiant qu'elle a reçu toutes les informations qu'elle souhaitait concernant l'essai clinique.

Convention financière

Contrat régissant les droits et les responsabilités financières des personnes intervenant dans une recherche clinique.

Protocole d'essai

Texte rassemblant tous les éléments descriptifs d'une recherche clinique et qui précise les conditions dans les quelles cette recherche doit être réalisée et gérée.

Surcoût de la recherche

Ce terme définit le coût de la recherche qui, chez un patient inclus dans un essai clinique, ne peut être imputé au budget de l'hôpital mais qui doit être pris en charge soit par le promoteur de l'essai , soit par une tierce personne qui finance la recherche. Ce coût de la recherche sera très clairement différencié du coût des soins que le patient aurait de toutes façons reçu s'il n'avait pas été inclus dans cette recherche.

Procédures opératoires standards

Une procédure opératoire standard (POS) présente par écrit le détail des actions à réaliser lors d'une mesure à effectuer ou d'une décision à prendre dans un protocole de recherche.
L'avantage d'une procédure opératoire standard est qu'elle incite tous les investigateurs à travailler de la même façon et qu'elle leur évite des oublis malencontreux. Toutes sortes de POS peuvent être écrites dans la recherche clinique concernant aussi bien les responsabilités du promoteur, des ARC, des investigateurs, des auditeurs et des inspecteurs. Les POS doivent être régulièrement mises à jour, datées et signées par la personne responsable de leur rédaction.

ANNEXE B
DECLARATION D'INTENTION DE REALISATION D'ESSAI D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE

Date de déclaration ___/___/____/

1. Promoteur (nom ou dénomination et adresse)	Enregistrement par l'administration Numéro : Date : __/___/_____/ Cachet

2. Titre de l'essai :

3. Objectif :

4. Recherche avec bénéfice individuel direct : oui non

5. Phase d'expérimentation clinique (I, IIa, IIb, III, IV) :

6. Essai :

contrôlé:	multicentrique:	international:
randomisé:	simple insu:	double insu:
croisé:	groupes parallèles:	ouvert:
autre, à préciser :		

7. Etude observationnelle : /___/

Pharmacovigilance	/___/	Prévalence	/___/
Pharmaco épidémiologie	/___/	Pharmaco économie	/___/
Cohorte	/___/	Cas-témoins	/___/

autre, à préciser :

8. Etude de bioéquivalence : /___/

9. Date prévue pour le début de la recherche : ___/___/_____/

10. Durée prévue :

MEDICAMENT OU PRODUIT ETUDIE

(Si l'essai porte sur plusieurs médicaments ou produits, utiliser une page pour chacun d'entre eux)

11. Dénomination spéciale :

12. Nom de code:

13. Dénomination scientifique et D.C.I du (des) principe(s) actif(s) :

14. Forme pharmaceutique (pharmacopée) :

15. Composition qualitative et quantitative (en utilisant les dénominations communes internationales) :

16. Principe actif nouveau : oui non

17. Posologie :

18. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

19. D. E ou A.M.M :
    - Algérie : oui non refus suspension retrait
    - Etranger (citer les principaux pays) :

MEDICAMENT OU PRODUIT DE REFERENCE

20. Dénomination spéciale :

21. Dénomination scientifique et DCI du (des) principe(s) actif(s) :

22. Forme pharmaceutique (pharmacopée) :

23. Composition qualitative et quantitative en principe actifs (en utilisants les dénominations communes internationales) :

24. Posologie :

25. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

PLACEBO

26. Forme pharmaceutique (pharmacopée) :

27. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

INVESTIGATEUR(S)

28. Nom(s) et Prénom(s)	31. Qualité	32. Lieu de réalisation

PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

29. Nombre prévu de personnes :

30. Indication thérapeutique :

31. Principaux critères d'inclusion :

32. Durée du traitement ou de la participation par personne :

COMITE D'ETHIQUE

33. Comité (nom et adresse :

34. Avis favorable
Avis défavorable

35. Date de l'avis :

ASSURANCE

36. Entreprise d'assurance (nom ou dénomination) :

37. Numéro du contrat souscrit :

Adresser 3 exemplaires de la présente déclaration à la DPHM

ANNEXE C

REGISTRE NATIONAL DES ESSAIS CLINIQUES

N°	Date de dépôt	Promoteur / Moniteur de l'essai	Investigateur principal	Produit de l'essai	Titre de l'essai	Date de l'autorisation	Type d'essai (phase)	Compte rendu des résultats	Observation

ANNEXE D
FICHE DE RECUEIL D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

ETUDE :

PROTOCOLE :

1. INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT :

Nom : Prénom :

N° du patient

Sexe : F M

Date de naissance :

Poids : Taille :

2. DECLARANT

Promoteur :
Nom : Fonction :

Téléphone : Fax :

Investigateur :
Centre d'essai :
Nom : Fonction :

Téléphone : Fax :

3 MEDICAMENTS ADMNISTRES

Médicament(s) de l'étude	Voie	Dose	Date		Motif de prescription
			De début	D'arrêt	

Médicament(s) associés	Voie	Dose	Date		Motif de prescription
			De début	D'arrêt	

4. DESCRIPTION DE L'EVENEMENT

(signes cliniques et paracliniques)

Date de survenue *(jour, mois, année)*: /__/__/ /__/__/ /__/__/
Délai après la dernière prise (jour, heure, minute) : /__/__/ /__/__/ /__/__/

Evolution : - Régression spontanée oui non
- Régression sous traitement oui non

Correcteur : - Persistance: oui non - Aggravation: oui non

Imputabilité : - Exclue: oui non - Possible: oui non
- Probable: oui non - Très probable: oui non

Mesures prises :
Aucune
Traitement correcteur
Arrêt du médicament suspecté

Ré administration du produit suspecté : OUI NON
Récidive de l'événement : OUI NON

5. COMMENTAIRES

Date **Cachet** **Signature du déclarant :**

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

Série des traités européens - n° 164

Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

Oviedo, 4.IV.1997

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

(*) Le traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne est entré en vigueur le 1er décembre 2009. Par conséquent, à partir de cette date, toute mention de la Communauté économique européenne doit être lue comme l'Union européenne.

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine, et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I – Dispositions générales

Article 1 – Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2 – Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 3 – Accès équitable aux soins de santé

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4 – Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Chapitre II – Consentement

Article 5 – Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 6 – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

1 Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2 Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3 Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4 Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5 L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7 – Protection des personnes souffrant d'un trouble mental

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8 – Situations d'urgence

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Article 9 – Souhaits précédemment exprimés

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Chapitre III – Vie privée et droit à l'information

Article 10 – Vie privée et droit à l'information

1 Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2 Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3 A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

Chapitre IV – Génome humain

Article 11 – Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 12 – Tests génétiques prédictifs

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Article 13 – Interventions sur le génome humain

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

Article 14 – Non-sélection du sexe

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Chapitre V – Recherche scientifique

Article 15 – Règle générale

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 16 – Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

i il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;

ii les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;

iii le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;

iv la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;

v le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 17 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

i les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies;

ii les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

iii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;

iv l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit; et

v la personne n'y oppose pas de refus.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;

ii la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Article 18 – Recherche sur les embryons *in vitro*

1 Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2 La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Chapitre VI – Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 19 – Règle générale

1 Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2 Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

Article 20 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe

1 Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

i on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;

ii le receveur est un frère ou une sœur du donneur;

iii le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;

iv l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,

v le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Chapitre VII – Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21 – Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22 – Utilisation d'une partie du corps humain prélevée

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

Chapitre VIII – Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23 – Atteinte aux droits ou principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24 – Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25 – Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

Chapitre IX – Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26 – Restrictions à l'exercice des droits

1 L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2 Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27 – Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

Chapitre X – Débat public

Article 28 – Débat public

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

Chapitre XI – Interprétation et suivi de la Convention

Article 29 – Interprétation de la Convention

La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties;
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 30 – Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

Chapitre XII – Protocoles

Article 31 – Protocoles

Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

Chapitre XIII – Amendements à la Convention

Article 32 – Amendements à la Convention

1 Les tâches confiées au «comité» dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

2 Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

3 Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du comité.

4 Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

5 Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un protocole, présentée par une Partie, par le comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

6 Le comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7 Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

Chapitre XIV – Clauses finales

Article 33 – Signature, ratification et entrée en vigueur

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 34 – Etats non membres

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 35 – Application territoriale

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 36 – Réserves

1 Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 37 – Dénonciation

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 38 – Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

a toute signature;

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;

c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;

d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;

e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;

f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;

g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.