

REPUBLIQUE DU BENIN

-----*-----
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
-----*-----

DECRET N° 2013 -48 DU 11 FEVRIER 2013

portant composition, attributions et
fonctionnement du Comité National d’Ethique
pour la Recherche en Santé (CNERES).

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L’ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi no 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu** la loi no 2010 - 40 du 08 décembre 2010 portant code d’éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin ;
- Vu** la proclamation le 29 mars 2011 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l’élection présidentielle du 13 mars 2011 ;
- Vu** le décret n° 2012-069 du 10 avril 2012 portant composition du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2012-191 du 03 juillet 2012 fixant la structure type des ministères ;
- Vu** le décret n° 2012-272 du 13 août 2012 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;

Sur proposition du Ministre de la Santé ;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 10 octobre 2012.

DECRETE

Chapitre 1er : DES DISPOSITIONS GENERALES.

Article 1er : Le Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé (CNERES), créé par la loi n° 2010-40 du 8 décembre 2010 portant code d’éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin en son article 43, est régi par le présent décret pris en application de l’article 44 de ladite loi.

Article 2 : Le CNERES est une structure nationale placée sous la tutelle du Ministre en charge de la Santé.

Chapitre 2 : DE LA COMPOSITION.

Article 3 : Le CNERS est composé de quinze (15) membres :

- un Président ;
- un Vice-président ;
- un Secrétaire Général, le Directeur en charge de la Recherche au Ministère en charge de la Santé ou son représentant;
- un rapporteur, le Directeur en charge de la Protection Sanitaire ou son représentant ;
- un biologiste ;
- un médecin épidémiologiste ;
- un médecin de santé publique ;
- un médecin vétérinaire ;
- un éthicien ou un expert ayant des connaissances avérées en éthique ;
- deux juristes, dont le Conseiller Technique Juridique du Ministre en charge de la Santé ;
- deux sociologues ;
- deux (2) représentants de la communauté, l'un issu de l'une des confessions religieuses (chrétienne, musulmane ou endogène) et l'autre d'une Organisation de la Société Civile engagée dans les questions de santé.

Article 4 : Le Président et les membres du CNERS sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la Santé pour un mandat de trois (3) ans renouvelable une (1) fois.

Article 5 : Le Président du CNERS est le représentant du Ministre en charge de la Santé.

Article 6 : Le Vice-président est désigné par le Ministre en charge de la Recherche Scientifique dont il est le représentant au sein du CNERS.

Article 7 : La désignation des membres doit tenir compte de la qualification professionnelle, de la compétence technique, de la moralité, de l'intégrité, de l'approche genre et de la distribution équilibrée des âges.

Hormis les représentants de la communauté, les membres du CNERS doivent avoir au moins dix (10) ans de pratique dans leur domaine de compétence.

Article 8 : Pour l'étude de certains protocoles spécifiques, le CNERS peut faire appel à des personnes ressources provenant des associations ou groupes socioprofessionnels suivants :

- Ordre des médecins ;
- Ordre des pharmaciens ;

- Association des praticiens de la médecine traditionnelle ;
- Association des personnes vivant avec le VIH ;
- Association des diabétiques ;
- Association des malades tuberculeux.

Article 9 : En cas de besoin, le CNERS peut également faire appel à toute autre personne ressource qualifiée dont l'expertise est nécessaire à l'examen d'un protocole donné.

Chapitre 3 : DES ATTRIBUTIONS.

Article 10 : Le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) a pour mission de veiller au respect des normes nationales et internationales en vigueur en matière de recherche en santé impliquant les êtres humains.

A ce titre, il est chargé de :

- procéder, au regard des principes d'éthique, à un examen rigoureux de tout protocole de recherche en santé au Bénin qui lui est soumis ;
- veiller à la mise en place des outils de travail et à l'harmonisation des procédures et outils d'évaluation des protocoles de recherche au niveau des comités institutionnels ;
- veiller au respect des principes d'éthique par les comités institutionnels et au renforcement des capacités de leurs membres en matière d'éthique ;
- s'assurer de l'avis scientifique favorable avant l'étude d'un protocole ;
- autoriser la mise en œuvre de tout protocole de recherche à l'exception des recherches cliniques et/ou biomédicales portant sur l'utilisation, à des fins thérapeutiques, d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale pour lesquelles l'autorisation est donnée par le ministre en charge de la Santé sur son avis conforme;
- s'assurer du suivi et du bon déroulement de la recherche conformément aux textes en vigueur en République du Bénin ;
- faire, en cas de besoin, des observations au cours de la recherche ;
- s'assurer, en cas de recherche à moyen ou long terme, que le responsable du projet fournit annuellement un rapport d'étape à l'occasion d'une demande de ré approbation annuelle, ainsi qu'un rapport final ;
- dénoncer toute situation de non-respect des normes et principes ou de violation des règles en matière de recherche en santé et proposer, le cas échéant, au Ministre en charge de la Santé ou à qui de droit, des sanctions appropriées.

CHAPITRE 4 : DU FONCTIONNEMENT.

Section 1^{ère} : Du Comité proprement dit.

Article 11 : Le CNERS fonctionne à travers les organes ci-après :

- un bureau de cinq (5) membres comprenant le président, le vice-président, le Directeur en charge de la recherche en santé ou son représentant, le Conseiller Technique Juridique du Ministre en charge de la Santé et un (1) représentant de la communauté ;
- un secrétariat dont le personnel comprend un secrétaire technique qui coordonne les activités du secrétariat, un attaché administratif qui l'assiste, un agent comptable et un chargé de communication.

Article 12 : En cas de décès d'un membre, de démission ou de cessation d'activités au sein du CNERS pour toute autre cause en cours de mandat, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée de mandat restant à courir.

Le remplacement doit être effectué dans un délai de trois (03) mois.

Article 13 : Le CNERS se réunit en session ordinaire tous les trois (3) mois sur convocation du Président.

Il peut également au besoin tenir des sessions extraordinaires sur l'initiative du Président, à la demande du Ministre en charge de la Santé ou de la moitié des membres non compris le Président.

Le CNERS peut valablement délibérer si au moins la moitié de ses membres plus un (1), dont au moins un juriste, un sociologue, un représentant de la communauté, sont présents.

Article 14 : Les investigateurs et autres chercheurs impliqués dans la recherche peuvent participer aux réunions du Comité pour la présentation de leur protocole et pour fournir des informations complémentaires à la demande du comité. Cependant, ils ne participent pas aux délibérations.

Article 15 : Le CNERS se dote d'un règlement intérieur qui définit les modalités de son fonctionnement.

Article 16 : Le CNERS informe le plus rapidement possible les autorités du Ministère en charge de la Santé de :

- tout accident ou risque imprévu pour les participants se prêtant à la recherche ;
- toute violation des dispositions du Code d'Ethique pour la Recherche en Santé et des normes internationales en vigueur en la matière.

Article 17 : Les séances du CNERS ne sont pas publiques.

Les avis du Comité sont donnés par consensus. En cas de désaccord entre les membres, il est procédé au vote au scrutin secret. En cas de partage égal de voix, le président a voix prépondérante.

Article 18 : Le CNERS peut solliciter l'avis d'un expert sur tout point inscrit à l'ordre du jour.

Article 19 : Les observations du CNERS concernant l'examen et l'agrément des protocoles sont adressées à l'investigateur principal.

Article 20 : Le CNERS prépare et tient à jour une documentation qui comprend pour chaque protocole étudié le procès verbal de la séance et la correspondance avec les investigateurs.

Article 21 : Le CNERS peut adresser un avis et des recommandations écrites au promoteur de la recherche.

Article 22 : Les membres du CNERS perçoivent une prime de session dont le montant est déterminé par un arrêté du Ministre en charge de la Santé et du Ministre en charge des Finances.

Article 23 : Les activités du comité font l'objet d'un rapport annuel transmis au Ministre en charge de la Santé.

Section II : des comités INSTITUTIONNELS

Article 24 : Le CNERS s'appuie sur les comités institutionnels d'éthique pour la recherche en santé (CIERS) créés par décisions des responsables des centres de formation et de recherche ainsi que des structures hospitalières reconnues par l'Etat pour l'évaluation initiale et le suivi de la mise en œuvre des protocoles.

Article 25 : Les comités institutionnels d'éthique sont agréés par le Ministre en charge de la Santé sur proposition du CNERS.

Article 26 : L'agrément accordé aux comités institutionnels d'éthique leur confère délégation de pouvoir pour l'évaluation des protocoles relevant de leur domaine de compétence et de recherche.

Article 27 : Les comités institutionnels d'éthique mènent leurs activités sous le contrôle du CNERS dans le respect des textes en vigueur en matière de recherche en santé. 

Article 28 : Les conditions d'agrément des comités institutionnels d'éthique sont proposées au Ministre en charge de la Santé par le CNER.

Chapitre 5 : DES RESSOURCES.

Article 29 : Les ressources du CNER sont constituées de fonds, meubles et immeubles mis à sa disposition par l'Etat. Elles sont constituées également des subventions et dons fournis par des tiers. Le CNER dispose aussi de ressources propres issues de ses activités.

La gestion des ressources se fait selon les règles de la comptabilité publique et fait l'objet de contrôle par les structures compétentes de l'Etat.

Chapitre 6 : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Article 30 : Le contrôle de la recherche en santé est assuré par le Comité National Provisoire d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNPERS) jusqu'à l'installation des membres du CNER.

Article 31 : Le Ministre en charge de la Santé est chargé de l'application du présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 32 : Le présent décret qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 11 février 2013

Par le Président de la République
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,



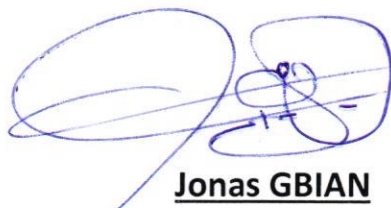
Dr Boni YAYI

Le Premier Ministre Chargé de la Coordination de l'Action
Gouvernementale, de l'Evaluation des Politiques Publiques,
du Programme de Dénationalisation et du Dialogue Social,



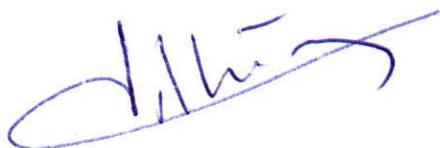
Pascal Irénée KOUPAKI

Le Ministre de l'Economie et des Finances



Jonas GBIAN

Le Ministre de l'Enseignement Supérieur et
de la Recherche Scientifique,



François ADEBAYO ABIOLA

Le Ministre de la Santé,



Dorothée A. KINDE GAZARD

AMPLIATIONS : PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 HCJ 2 PM 4 MS 4 MESRS 4 MEF 4 Autre
Ministères 23 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DGCST-
INSAE 3 BCP-CSM-IGAA-IGE 4 UAC-ENAM-FADESP 3 UP-FDSP2 JO 1 