
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE ET DE L'INNOVATION

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES
FINANCES ET DU DEVELOPPEMENT

ARRETE INTERMINISTERIEL N°2020-...../MS/MESRSI/MINEFID
400
portant organisation et fonctionnement du comité d'éthique pour la
recherche en santé au Burkina Faso.

LE MINISTRE DE LA SANTE ;

LE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE ET DE L'INNOVATION ;

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DU DEVELOPPEMENT ;

Vu la Constitution ;

Vu le décret n°2019-0004 PRES du 21 janvier 2019 portant nomination
du premier ministre ;

Vu le décret n°2019-0042 PRES/PM du 24 janvier 2019 portant
composition du gouvernement ;

Vu le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019
portant attributions des membres du gouvernement ;

Vu le décret n°2016-027/PRES/PM/SGG-CM du 23 février 2016 portant
organisation type des départements ministériels ;

Vu le décret n°2018-0093 PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant
organisation du ministère de la santé ;

Vu le Décret n°2016-382/PRES/PM/MESRSI du 20 mai 2016 portant
organisation du ministère de l'enseignement supérieur, de la
recherche scientifique et de l'innovation ;

Vu le décret n°2020-354/PRES/PM/MINEFID du 15 mai 2020 portant
organisation du ministère de l'économie, des Finances et du
développement ;

Vu le décret n° 2002-536/PRES/PM/MS/ MESSRS du 21 novembre 2002 portant création, d'un comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso ;

ARRETENT

Article 1 : Le présent arrêté détermine l'organisation et le fonctionnement du Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso.

TITRE I : DE L'ORGANISATION

Article 2 : Les organes du Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso sont :

- L'Assemblée Générale
- La Direction du Comité

CHAPITRE I. : L'ASSEMBLEE GENERALE

Article 3 : L'Assemblée générale est l'organe suprême du Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso. Elle est composée de tous les membres du Comité nommés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 4 : Les membres de l'Assemblée générale sont soumis à l'obligation de confidentialité concernant les délibérations des sessions et des réunions, les dossiers soumis à une recherche et toutes les autres données apparentées.

La même obligation de confidentialité s'étend au personnel d'appui, aux experts et aux consultants commis par le Comité.

Article 5 : Assistent aux réunions de l'Assemblée Générale en qualité d'observateurs avec voix consultative toute personne susceptible d'apporter une expérience et appelée par le Président du Comité.

Article 6 : Les frais occasionnés par la tenue des sessions, les indemnités de sessions et les frais de fonctionnement sont pris en charge par le Ministère de la santé.

CHAPITRE II. : LA DIRECTION DU COMITE

Article 7 : Le Comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso est dirigé par un bureau de trois membres ainsi qu'il suit :

- Un président ;
- Deux rapporteurs.

Article 8 : Les membres du bureau sont élus parmi les membres du Comité pour un mandat d'un an renouvelable à la dernière session de l'année.

Article 9 : Le bureau du Comité est assisté du personnel d'appui suivant :

- un chargé du secrétariat ;
- un chargé de l'administration des finances ;
- un assistant technique ;
- un chargé du courrier.

Article 10 : Le personnel d'appui est fourni par le Ministère de la Santé pour le besoin du bon fonctionnement du Comité. Il relève du Ministère de la Santé et assiste le bureau notamment pour les tâches de secrétariat, de l'administration des finances, de la ventilation du courrier ou de toute autre tâche nécessaire au bon fonctionnement du comité dans le domaine de leur compétence.

CHAPITRE III. : LES ATTRIBUTIONS DU COMITE

Article 11 : Le comité se réunit en session ordinaire tous les mois sur convocation de son Président.
Le calendrier est fixé par délibération du comité en assemblée générale.

Article 12 : En cas de nécessité, le comité peut se réunir en session extraordinaire sur convocation du président ou à la demande du tiers (1/3) de ses membres.

Article 13 : La durée de chaque session ne peut excéder cinq (05) jours.

Article 14 : Le comité ne peut valablement délibérer que si les 2/3 de ses membres sont présents.

Article 15 : Les délibérations du comité se font à huis clos et les décisions sont prises par consensus.

À défaut de consensus, les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents.

Lorsqu'une délibération ne peut avoir lieu faute de quorum, il est convoqué une nouvelle session dans les dix (10) jours. Le vote est alors valable à cette session quel que soit le nombre des membres présents.

Article 16 : Lorsqu'un membre du comité a un intérêt dans un dossier soumis à l'examen, il doit en informer au plus tôt le président du comité, et s'abstenir de prendre part aux délibérations.

Article 17 : Les décisions sont rendues dans un délai de 15 jours à partir de la date de la session de l'assemblée générale au cours de laquelle le dossier a été examiné.

Elles doivent être notifiées au requérant dans les mêmes délais.

Toutefois, si pour quelque raison que ce soit, une décision n'a pu être prise au cours de la session, la notification doit être faite sans délai au requérant, avec indication s'il y a lieu, des motifs de l'ajournement et des éléments complémentaires à fournir.

Dans tous les cas, le comité est tenu de statuer dans les deux mois suivant la réception du dossier.

Article 18 : Le comité peut faire appel à des compétences indépendantes susceptibles d'apporter une expertise particulière dans l'examen des protocoles de recherche proposés.

Article 19 : Si le comité donne un avis favorable, le président délivre un certificat d'éthique au requérant dans le délai de quinze (15) jours maximum à partir de la date de délibération.

CHAPITRE IV : LES ATTRIBUTIONS DU PRESIDENT DU COMITE

Article 20 : Le président convoque les sessions du comité. Il fixe leurs ordres du jour.

Il préside et dirige les débats lors des réunions.

Il élabore le projet du programme d'activités qu'il soumet à l'adoption de l'assemblée générale du comité.

Le président signe les procès-verbaux et les comptes rendus des réunions.

Il délivre le certificat d'éthique.

Article 21 : Le président représente le comité devant l'administration et les tiers. À ce titre, il est le porte-parole du comité.

Il administre les ressources allouées au comité et il rend compte de sa gestion à l'assemblée générale du comité à la fin de son mandat.

Article 22 : En cas d'absence du président, le premier rapporteur assure l'intérim.

En cas d'absence d'un rapporteur, le président désigne un membre du comité pour le remplacer.

Article 23 : Les rapporteurs sont chargés de la rédaction des procès-verbaux, des rapports et des comptes rendus des délibérations des réunions du comité. Ils les co-signent avec le président du comité.

TITRE II : DU FONCTIONNEMENT

Article 24 : Les avis du comité sont publiés dans un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé.

Article 25 : Les avis du comité comportent les éléments suivants :

- Le titre de la recherche ;
- Les références du protocole ;
- La documentation fournie ;
- Les références du demandeur ;
- Le site de la recherche ;
- La date de la délibération du comité ;
- Les membres du comité présents ;
- Les éléments examinés ;
- L'avis du comité ;
- Les réserves ;
- Les recommandations ;
- La date de la notification au requérant ;
- Les signatures du président et des rapporteurs.

Article 26 : Le comité peut organiser des visites pour apprécier ou contrôler la mise en œuvre des protocoles de recherche. Les frais liés à l'organisation de ces visites sont pris en charge par le Ministère de la Santé.

Article 27 : Les frais occasionnés par la tenue des sessions du comité sont pris en charge par le Ministère de la Santé ;

Ces frais sont principalement :

- Les frais de collation pour les plénières lors des sessions d'examen des protocoles de recherche ;
- Les frais liés au processus d'enregistrements, de reproduction et de ventilation des dossiers de demande d'approbation éthique par le secrétariat ;

- Les frais d'examens, de réexamens, d'amendements des protocoles de recherche ;
- Les frais liés aux sorties de terrain pour le suivi des études ;
- Les frais d'administration des ressources financières, matérielles et logistiques affectées au comité d'éthique.

Article 28 : Les membres du comité d'éthique bénéficient d'indemnités pour la tenue de chaque session. Les taux journaliers sont fixés ainsi qu'il suit :

- Président : 25 000 FCFA ;
- Rapporteur : 22 500 FCFA
- Membres : 20 000 FCFA

Les frais de mission s'ajoutent aux indemnités de session lorsque la session du comité se déroule hors de Ouagadougou.

Article 29 Le personnel d'appui qui assiste le Comité bénéficie d'une indemnité de session au taux journalier de 10 000F

TITRE III : DE LA PROCEDURE DE SAISINE DU COMITE

Article 30

Les demandes d'évaluation éthique de projet de recherche sont déposées par la personne ou l'organisme responsable de la recherche au secrétariat du comité.

Pour être examiné, elles doivent parvenir au moins quinze (15) jours avant la date de la prochaine session.

Le secrétariat délivre un récépissé de réception au requérant après vérification des pièces du dossier.

Si le dossier est incomplet, le secrétariat invite le requérant à le compléter avant son enregistrement.

Article 31 : Toute demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche ou protocole de recherche et/ou d'enquête doit contenir les informations suivantes :

- le protocole de recherche et toutes autres informations pertinentes permettant d'évaluer la recherche ;
- les documents relatifs au recueil du consentement des participants à l'étude ;
- le budget de la recherche ;
- Le chronogramme de l'étude ;
- les curriculum vitae des investigateurs.

Les documents doivent être soumis en français et déposés en Cinq (05) exemplaires version papier au secrétariat du comité et un exemplaire en version électronique sur disque amovible.

Article 32 : Le secrétariat informe le requérant de la date d'examen du dossier, sept (7) jours avant la date de la session fixée par le président du comité. Il lui adresse une invitation à se présenter à la session si nécessaire.

TITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 33 : Le Ministre de la santé met à la disposition du comité dans la mesure du possible, les moyens matériels et financiers nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Article 34 : Tout demandeur d'une évaluation éthique est assujéti, sauf dérogation du Ministre de la santé, aux conditions financières suivantes :

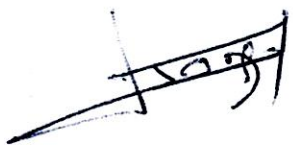
- 25 000 F pour tout protocole individuel de recherche présenté par un burkinabé ;
- 100 000 F pour tout protocole individuel présenté par un non burkinabé ;
- 200 000 F pour les centres ou institutions nationaux de recherche ;
- 500 000 F pour les centres ou institutions internationaux de recherche.

Article 35 : Le présent arrêté abroge l'arrêté conjoint N°2004/147/MS/MESSRS du 11 mai 2004 portant organisation et fonctionnement du comité d'Éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso et prend effet pour compter du 1^{er} février 2018.

Article 36 : Les Secrétaires généraux du Ministère de la Santé ; du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche scientifique et de l'Innovation ; et du Ministère de l'Économie, des Finances et du Développement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 23 OCT 2020

Le Ministre de la Santé



Léonie Claudine LOUGUE/ SORGHO
Officier de l'Ordre de l'Étalon

Le Ministre de l'Économie, des Finances
et du Développement



Lassané KABORE
Officier de l'Ordre de l'Étalon

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



Alkassoum MAÏGA
Officier de l'Ordre National