REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 4805 /2016-MSANP

fixant la création, la composition, les attributions et le fonctionnement d'un Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère de la Santé Publique.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 2004-030 du 09 septembre 2004 sur la Lutte contre la Corruption ;
Vu la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 sur la Concurrence ;
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
Vu la loi n° 2011-003 du 1er août 2011 portant Réforme Hospitalière ;
Vu le décret n° 2003-1097 du 25 novembre 2003 règlementant la vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente des médicaments à base de plantes ;
Vu le décret n° 2004- 780 du 03 août 2004 portant Code de Déontologie des Infirmiers ;
Vu le décret n° 2007-805 du 21 août 2007 portant reconnaissance de l'exercice de la Médecine Traditionnelle à Madagascar ;
Vu le décret n° 2008-668 du 21 juillet 2008 fixant le taux de calcul journalier des indemnités de déplacement intérieur ;
Vu le décret n° 2008-771 du 28 juillet 2008 fixant les conditions d'application de la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 susvisée ;
Vu le décret n° 2010-0960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar (AMM) ;
Vu le décret n° 2012-0632 du 13 juin 2012 portant Code de Déontologie Médicale ;
Vu le décret n° 2013-035 du 22 janvier 2013 portant Code de Déontologie des Sages Femmes ;
Vu le décret n° 2015-021 du 14 janvier 2015 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-030 du 25 janvier 2015, modifié par le décret n° 2016-070 du 02 février 2016 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-627 du 07 avril 2015 portant Code de Déontologie des Pharmaciens ;
Vu le décret n° 2015-667 du 14 avril 2015 portant création, organisation et fonctionnement des Centres Hospitaliers Universitaires, en abrégé CHU ;
Vu le décret n° 2015-1198 du 11août 2015 portant Code de déontologie des Odonto-Stomatologistes ;
Vu le décret n° 2015- 1452 du 17 octobre 2015 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère,

ARRETE :

Article premier.- En application des dispositions de l'article 122 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011, celles du présent arrêté fixent la création, la composition, les attributions et le fonctionnement d'un Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère de la Santé Publique.

Article 2.- Il est créé, au sein du Ministère de la Santé Publique, un Comité dénommé « Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère de la Santé Publique ». Ce Comité est placé sous la tutelle administrative du Ministère en charge de la Santé Publique mais conserve à son égard une certaine indépendance technique et juridique. Ce, sans préjudice du droit de regard que garde le Ministère de la Santé Publique, quant aux avis émis par le Comité.

Article 3.- Le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère de la Santé Publique a son siège au Ministère de la Santé Publique – Ambohidahy BP.88 – ANTANANARIVO 101.

Article 4.- Le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère de la Santé Publique est constitué pour une durée illimitée.

Article 5.- Le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale a pour missions :

- d'étudier les problèmes moraux soulevés par la recherche biologique, médicale ou génétique et certaines de ses applications ;
- d'évaluer le processus de recherche ;
- d'approuver, d'amender ou de rejeter tout dossier de recherche pour des raisons contraires aux principes éthiques fondamentales.

Le ministère en charge de la Santé Publique statue sur avis conforme du Comité d'éthique.

Article 6.- Le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale est chargé :

- de donner son avis sur toute question relative à la réalisation de recherches biomédicales, avec ou sans bénéfice individuel direct ;
- de coordonner l'information afin d'harmoniser ses relations avec les établissements de soins publics et les Instituts publics ou privés officiant dans les recherches biomédicales ;
- de donner un avis sur les moyens matériels et techniques ainsi que les conditions assurant les impératifs de sécurité des personnes se prêtant à des recherches biomédicales ;
- d'examiner les lettres d'intention et les protocoles de recherche adressés par les promoteurs de recherche biomédicale au Ministère de la Santé Publique ;
- d'examiner les effets indésirables graves susceptibles d'être dus à des recherches biomédicales et communiqués aux autorités sanitaires compétentes ;
- de proposer, le cas échéant, toute mesure utile, notamment des demandes d'informations complémentaires ou des mesures de suspension ou d'interdiction desdites recherches.

Dans le cadre de ses attributions, le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale doit :

- veiller au respect des droits de l'homme ;
- reconnaître la dignité des citoyens ;
- soutenir des programmes éducatifs en matière de bioéthique ;
- protéger les participants à la recherche impliquant l'être humain, par rapport à l'acquisition de connaissances biologiques/biomédicales, comportementales et épidémiologiques généralisables.

Article 7.- Toute recherche biomédicale impliquant l'être humain doit obtenir l'aval du Comité d'Ethique. Le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère en charge de la Santé Publique est appelé à donner un avis indépendant sur la conformité éthique et culturelle d'une recherche biomédicale. Toutefois, en prévision d'un éventuel contentieux pouvant impliquer l'Administration Publique sanitaire, le Ministère en charge de la Santé Publique conserve un droit de regard sur les avis du Comité tel qu'il est stipulé aux termes de l'article premier ci-dessus.

Article 8.- Les membres faisant partie du Comité d'Ethique sont nommés par arrêté du Ministre de la Santé Publique, sur proposition des entités suivantes :

1. deux (02) représentants du Ministère de la Santé Publique, Direction des Etudes et de la Planification, Service d'Appui à la Recherche et à la Gestion de Connaissance ;
2. deux (02) représentants du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique ;
3. deux (02) représentants du Ministère de la Justice ;
4. un (01) Représentant de l'Ordre National de Médecins ;
5. un (01) Représentant de l'Ordre National des Pharmaciens ;
6. un (01) Représentant de l'Ordre National des Odonto-Stomatologistes ;
7. un (01) Représentant de l'Ordre National des Sages-femmes ;
8. un (01) Représentant de l'Ordre National des Infirmiers ;
9. un (01) Représentant de l'Académie de Médecine de Madagascar ;
10. un (01) Représentant de l'Académie Nationale Malgache des Arts, des Lettres et des Sciences ;

11. un (01) Représentant de l'Institut National de la Statistique ;
12. un (01) Représentant de l'Ordre des avocats ;
13. un (01) Représentant des Médecins Internistes ;
14. un (01) Représentant des Pharmaciens appliqués dans la recherche ;
15. un (01) Représentant de l'Ordre des Journalistes ;
16. un (01) Représentant des Psychologues ;
17. un (01) Représentant des Chercheurs Scientifiques du domaine biomédical ;
18. un (01) Représentant des Biostatisticiens Epidémiologistes ;
19. un (01) Représentant des Socio-Anthropologues ;
20. un (01) Représentant des Malgachisants ;
21. deux (02) représentants Organisation de la Société Civile œuvrant dans la promotion et la protection des droits de l'homme ;
22. deux (02) représentants de l'Association des Chrétiens de Madagascar ;
23. un (01) Représentant de l'Association des Musulmans de Madagascar ;
24. deux (02) représentants de l'Association Nationale des Tradipraticiens de Madagascar.

Article 9.- Le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère en charge de la Santé Publique dispose des structures suivantes :

- un Président ;
- un Vice-président Rapporteur ;
- un Secrétariat Permanent assuré par la Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
- les membres titulaires et / ou leurs suppléants.

Article 10.- Le Président du Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère en charge de la Santé Publique est élu par et parmi ses membres pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 11.- Le Comité d'Ethique du Ministère de la Santé Publique se réunit sur convocation de son Président selon les modalités fixées par le Règlement Intérieur dudit Comité.

Article 12.- En tant que de besoin, le Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère en charge de la Santé Publique peut demander un avis d'expertise spécifique.

Article 13.- Les fonctions des membres du Comité sont gratuites et incompatibles avec celles de promoteur ou d'investigateur de recherche biomédicale. Toutefois, les membres bénéficieront d'une indemnité de session dont le montant est calculé au prorata du nombre de projets de recherche soumis à délibération au cours de chaque session.

Article 14.- Des Commissions d'Evaluation Scientifique peuvent être créées par décision prise par le Ministre en charge de la Santé Publique pour chaque thème à traiter.

Article 15.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté, notamment celles de l'arrêté n° 19.902/2003 du 20 novembre 2003 portant création d'un Comité d'Ethique auprès du Ministère de la Santé sont et demeurent abrogées.

Article 16.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal officiel de la République.

Antananarivo, le - 6 AVR. 2016

Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana