

ARRETE N° 0087 MSHP DU 17 MAI 2018 PORTANT ORGANISATION  
ET FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DES SCIENCES  
DE LA VIE ET DE LA SANTE.

**LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE**

- Vu la Constitution ;
- Vu la loi n° 2017-541 du 3 aout 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique
- Vu le décret n° 2016-598 du 03 Août 2016 organisation du Ministère de la Santé et de la l'Hygiène Publique ;
- Vu le décret n°2017-12 du 10 Janvier 2017 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement, tel que modifié par le décret n°2017-474 du 19 Juillet 2017
- Vu le décret n°2017-14 du 11 Janvier 2017 portant nomination des membres du Gouvernement tel que modifié par le décret n°2017-475 du 19 Juillet 2017 ;
- Vu le décret n° 2017-45 du 25 Janvier 2017 portant attributions des membres du Gouvernement ;

Considérant les nécessités de service,

**ARRETE :**

**Article 1 :**

Le Comité National d'Ethique et de la Recherche est dénommé Comité National d'Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé, en abrégé CNESVS.

Le CNESVS est un organisme consultatif rattaché au Cabinet du Ministre Chargé de la Santé. Le siège du CNEVS est à l'Institut National de Santé Publique.

Les attributions, l'organisation et le fonctionnement du comité sont définis par le présent arrêté.

**Article 2 :**

*Alinea 1 :* Le Comité d'Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé a pour mission de donner des avis sur les considérations éthiques de tout projet de recherche médicale, d'essai clinique et de toute étude d'ordre sociologique ou à caractère individuel touchant le domaine de la santé publique ou pouvant avoir un impact direct ou indirect sur la santé humaine. En outre, le CNESVS a pour mission d'émettre des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine, de la biotechnologie et de la santé.

*Alinea 2* : La responsabilité essentielle du Comité d’Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé est la préservation des droits et la protection de la dignité de la personne humaine rentrant dans le cadre des expérimentations cliniques, des projets à visée de recherche d’ordre médical, sociologique , socio religieux, psychologique, socio comportementaux.

## **CHAPITRE 1 : ORGANISATION**

### **Article 3 :**

Le bureau du CNESVS se compose comme suit :

- Un (1) Président
- Un (1) Rapporteur Général
- Une Secrétaire

*Alinea 1* : Le Président du Comité National d’Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé est nommé par décision du Ministre chargé de la santé pour une durée de 4 ans renouvelable une seule fois.

*Alinea 3* : Le Rapporteur Général est désigné par le Président

### **Article 4 :**

Le Comité comprend, outre son Président 11 (onze) membres nommés par décision du Ministre en charge de la santé :

- 3 Personnalités appartenant aux professions de santé nommées par le Ministre en charge de la Santé et comprenant un Gynécologue ou un Pédiatre, un Pharmacien, une Infirmière ou une sage-femme
- 1 personnalité désignée par le Ministre en charge de l’Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
- 1 Personnalité désignée par le Ministre Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et des Droits de l’Homme
- 1 Sociologue
- 1 Philosophe de la Morale et de la Culture
- 1 Représentant de l’Eglise Catholique désigné par le Président de la Conférence Episcopale des Eglises
- 1 Représentant de la Communauté Musulmane nommé par le Conseil Supérieur des Imams de Côte d’Ivoire
- 1 Représentant de l’Eglise Méthodiste désigné par le Bishop de l’Eglise Méthodiste Unie de Côte d’Ivoire
- 1 Représentant de la Société Civile

### **Article 5 :**

Le CNEVS se dote d’un Secrétariat qui organise, encadre le travail administratif et prépare les réunions du CNEVS.

## **CHAPITRE 2 : ATTRIBUTIONS**

### **Article 6 :**

Le CNEVS est chargé de :

- Analyser la conformité des essais cliniques et les projets de recherche en santé entrepris en Côte d'Ivoire avec les règles d'éthiques
- Analyser la conformité des études d'ordre sociologique, socio religieux, psychologique, socio comportementaux entrepris en Côte d'Ivoire avec les règles d'éthiques
- Emettre les avis sur les demandes essais cliniques et les projets de recherche en santé entrepris en Côte d'Ivoire
- Susciter des débats publics et émettre un avis sur des questions que soulève l'évolution de la science, de la médecine et des nouvelles technologies et faire des recommandations aux autorités
- Assurer la supervision et l'inspection des essais cliniques et projets de recherche autorisés et en cours de mise en œuvre conformément aux règles d'éthique
- Proposer la suspension ou l'arrêt de la mise en œuvre de tout essai clinique ou projet en violation du protocole autorisé
- Délivrer les autorisations d'entreprendre des études d'ordre sociologique, socio-religieux, psychologique, socio comportementaux ou liées à des données à caractère personnel telles que pouvant avoir un impact direct ou indirect sur la santé humaine.

## **CHAPITRE 3 : FONCTIONNEMENT**

### **Article 7 :**

Le Comité se réunit une fois par mois ou en cas de besoin, sur convocation de son Président.

### **Article 8 :**

Le Comité est renouvelé par moitié tous les quatre ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 4 ci-dessus. A l'issue de la première période de quatre ans, la moitié des membres est renouvelée par tirage au sort.

### **Article 9 :**

Le Comité National d'Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé ne peut délibérer que si le quorum des membres est atteint.

**Article 10 :**

Une procédure d'examen simplifiée peut être appliquée pour les protocoles comportant peu de risques pour les participants. Dans ces conditions, le Président désigne un membre du Comité ou une personne extérieure au Comité pour l'évaluation de ce protocole.

**Article 11 :**

Un rapport annuel des activités du Comité est remis au Ministre en charge de la Santé.

**Article 12 :**

Le Comité se dote d'un règlement intérieur qui définit les modalités de fonctionnement.

**Article 13 :**

L'autorisation d'entreprendre un essai clinique est délivrée par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique après avis favorable du CNESVS.

L'autorisation est exigible dans tous les sites devant abriter l'activité de recherche.

Tout amendement à un protocole d'essai clinique est soumis au CNESVS pour avis et transmis à l'AIIRP pour accord.

**Article 14 :**

L'autorisation d'entreprendre des études d'ordre sociologique, socio-religieux, psychologique, socio-comportementaux ou liées à des données à caractère personnel telles que pouvant avoir un impact direct ou indirect sur la santé humaine est délivrée par le Ministre en charge de la santé après avis du CNESVS.

L'autorisation est exigible dans tous les sites devant abriter l'activité de recherche.

Tout amendement au projet des études d'ordre sociologique, socio-religieux, psychologique, socio-comportementaux ou liées à des données à caractère personnel est soumis au CNESVS pour accord.

**Article 15 :**

La durée de validité de l'autorisation délivrée est d'une année renouvelable une seule fois sous réserve que l'investigateur fournisse un rapport de la mise en œuvre du projet. Au-delà de 2 ans, le projet doit être de nouveau soumis.

**Article 16 :**

Le Président du CNESVS peut prendre toute disposition utile au bon fonctionnement du Comité.

**Article 17 :**

Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité National d'Ethique des Sciences de la Vie et de la Santé sont inscrits au budget du Ministère chargé de la Santé.

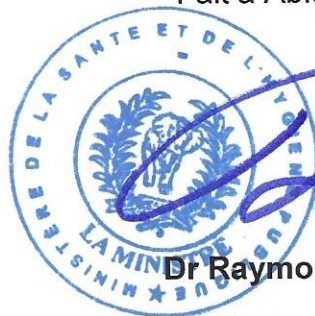
**Article 18 :**

Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure, notamment l'arrêté n° 164 MSP/CAB du 10 mai 2001 portant Organisation et Fonctionnement du Comité National d'Ethique et de la Recherche.

**Article 19 :**

Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 17 MAI 2018



**Dr Raymonde GOUDOU COFFIE**

**AMPLIATIONS**

-Présidence	1
-Primature	1
-Secrétariat Général du Gouvernement	1
-Tous Ministères	31
-Cabinet du MSHP	1
-IGSHP	1
-Toutes Directions du MSHP	13
-Tout EPN du MSHP	13
-Contrôle Financier	1
- Archives	1
-JORCI	1