

NOTE DE PRESENTATION DU PROJET DE LOI RELATIVE A LA PROTECTION DES PERSONNES QUI PARTICIPENT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

Le secteur de la recherche englobe un certain nombre de domaines entre autres « La recherche biomédicale ». Une recherche biomédicale est une recherche visant à fournir des preuves pour établir l'efficacité et la qualité d'une méthode thérapeutique « servant au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie ».

Dans les recherches biomédicales, celles entendues comme « expérimentations organisées et pratiquées sur **l'être humain** en vue de développer les connaissances biologiques ou médicales » requièrent un intérêt particulier.

Ce n'est donc pas l'acte thérapeutique qui engage le médecin vis-à-vis de son patient au cours d'une consultation médicale. Ce n'est pas, non plus, l'expérience de laboratoire effectuée sur des animaux ou des plantes. La recherche biomédicale respecte l'éthique du premier et la méthodologie technique de la seconde mais s'applique aux **êtres humains**.

La recherche biomédicale est basée sur une double démarche :

- scientifique et technique, qui demande une méthodologie sévère ;
- éthique, car il s'agit d'une recherche pratiquée sur l'homme, ce qui requière un corpus réglementaire et législatif pour la régir.

La pratique des recherches biomédicales a pris de l'ampleur ces dernières années dans le monde entier. Au Maroc, les textes existant se sont avérés inaptes à gérer son développement rapide.

En l'absence d'un cadre juridique national les praticiens recourent aux différents textes internationaux régissant la matière, tels que :

- Le Code de Nuremberg (1947).
- La Déclaration universelle des droits de l'homme, (1948).
- La Déclaration Helsinki (1964 amendée en 1975, en 1983, en 1989, en 1996 et à Edimbourg en octobre 2000).
- La Déclaration de Hawaï (1977).
- La Déclaration de Manille (1981).

- La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. (Unesco 11 novembre 1997).
- La Déclaration universelle sur les données génétiques humaines. (Unesco 16 octobre 2003).

Ces textes qui constituent des référentiels importants n'ont néanmoins pas la force juridique nécessaire pour garantir et sécuriser la pratique d'une recherche biomédicale au Maroc.

D'autres textes couvrent partiellement le domaine du respect des droits de l'Homme, de son intégrité physique et de sa dignité tel que le Dahir des Obligations et Contrats 1913 (DOC), le Code pénal, le code de la famille, le code de déontologie médicale. Mais il n'en reste pas moins qu'ils ne gèrent que quelques composantes du secteur de la recherche biomédicale et de façon implicite.

Ce contexte peut favoriser la pratique abusive des recherches et expérimentations dans notre pays et sur nos citoyens. Ce risque est aggravé par le niveau socioculturel d'une large frange de la population.

De plus, et sous l'effet de la mondialisation, la recherche biomédicale peut s'orienter vers les pays où les dispositifs juridiques en la matière sont insuffisants ou inexistantes.

S'inscrivant dans le sillage du processus de modernisation et de démocratisation et de protection des droits de l'homme dans lequel notre pays s'est engagé, le ministère de la santé a entamé une réforme juridique couvrant un chantier important. En fait partie :

- la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains ;
- la loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain ;
 - le projet de loi 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins
- le projet de loi relative aux empreintes génétiques ;
- le projet relatif à la création d'un Comité National d'éthique.

Pour compléter ce lot de textes de bioéthique, l'édiction d'une législation nationale relative à la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales s'imposent.

C'est l'objet du présent projet de loi qui tire l'enseignement des expériences étrangères, tout en prenant en considération les spécificités de la

société marocaine et des autres réglementations antérieures qui touchent le secteur de la recherche en général.

Le projet adopte, également, une vision plus large de la protection des droits des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales tout en s'inspirant des instruments internationaux traitant de la matière, particulièrement la déclaration d'Helsinki et le code de Nuremberg. Le consentement des personnes se prêtant aux recherches biomédicales en occupe une place primordiale, ce qui a motivé la consécration d'un chapitre propre à ce sujet.

Pour les conditions de réalisation des recherches biomédicales, elles ont été définies de manière à garantir plus de sécurité aux personnes qui s'y prêtent ainsi qu'une protection accrue des intérêts de santé publique. Pour ce faire, il est prévu de créer une instance éthique dénommée « comité de protection des personnes qui participent aux recherche biomédicales » dont l'avis s'impose pour tout projet de recherche biomédicale.

Le projet retient des principes et des préalables fondamentaux : outre le consentement volontaire et éclairé de la personne qui participe à une recherche biomédicale, cette dernière doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante. Il y est également exigé que le risque prévisible encouru par les personnes qui s'y prêtent ne soit pas hors de proportion avec le bénéfice escompté ou l'intérêt de la recherche.

Le promoteur des recherches biomédicales est un acteur important jouant un rôle colossal dans la réalisation des recherches ce qui lui confie, par ricochet, une responsabilité capitale. Le projet s'étale sur cette responsabilité.

PROJET DE LOI N° DU RELATIVE A LA
PROTECTION DES PERSONNES PARTICIPANT AUX RECHERCHES
BIOMEDICALES

TITRE PRELIMINAIRE
CHAMPS D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier

Toute recherche biomédicale sur des personnes doit être effectuée dans les conditions et suivant les modalités prévues par les dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Article 2

Au sens de la présente loi, on entend par :

* Recherches biomédicales :

Tout essai, recherche ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain en vue de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des préoccupations de santé publique.

Les recherches biomédicales peuvent être interventionnelles ou non interventionnelles.

1/ Les recherches interventionnelles sont :

- soit des recherches comportant une intervention non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes ;
- soit des recherches comportant des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;
- soit des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux,

2°/ Les recherches non interventionnelles ou observationnelles : sont des études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé sans

intervention directe sur la personne afin de les analyser notamment par des méthodes épidémiologiques.

****Recherche biomédicale multicentrique : recherche réalisée selon un même protocole, mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver dans différentes régions sur le territoire national, ou dans celui-ci et dans d'autres pays.***

* Promoteur :

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure les obligations qui y correspondent en application de la présente loi.

*Promoteur institutionnel :

La personne morale **de droit public ou privé** ne poursuivant pas un but lucratif, qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale.

* Investigateur :

Le médecin ou le médecin dentiste, selon le cas, qui dirige, surveille la réalisation pratique de la recherche biomédicale, et participe à l'analyse et à la publication des résultats.

* intervenant :

La personne physique qui collabore avec l'investigateur à la réalisation de la recherche biomédicale.

Article 3

La réalisation de toute recherche biomédicale doit obéir aux principes suivants :

- Le respect de la vie, de la santé, de l'intégrité physique et psychique de la personne ainsi que sa dignité et son intimité ;
- Le volontariat ;
- Le consentement éclairé de la personne qui participe à ladite recherche et l'autonomie de sa décision ;
- Le caractère non commercial du corps humain ;
- Le respect de la confidentialité des données **à caractère personnel** ;
- Et le respect des règles de Bonnes Pratiques Cliniques.

TITRE PREMIER
DISPOSITIONS RELATIVES AUX PERSONNES QUI PARTICIPENT AUX
RECHERCHES BIOMEDICALES

CHAPITRE PREMIER
LE CONSENTEMENT

Article 4

Préalablement à la réalisation de toute recherche biomédicale sur une personne, et quelle qu'en soit *la* finalité, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui ait expliqué et ait fait connaître, oralement et au travers d'un document écrit dans la langue pratiquée par la personne, les informations portant notamment sur :

- ses droits découlant de la présente loi,
- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée,
- les contraintes et les risques prévisibles,
- les bénéfices attendus,
- Les éventuelles alternatives médicales.

Toutefois, en cas de situations cliniques qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne concernée, le consentement écrit d'un membre de sa famille doit être sollicité dans les mêmes conditions.

Sont seuls retenus comme membres de la famille au sens du présent article : le conjoint, à défaut, le père ou la mère, à défaut, les enfants *pleinement* capables.

L'intéressé doit être informé, dès que son état de santé le permet, de la recherche qui lui est appliquée. Son consentement devient nécessaire à la poursuite de la recherche.

Article 5

L'investigateur informe la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à la recherche préconisée ou de retirer son consentement à tout moment et arrêter la recherche. Il lui appartient dans ce cas d'en informer l'investigateur à charge pour ce dernier d'en informer le promoteur.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une personne malade, l'arrêt de la recherche n'implique pas l'arrêt du suivi médical par le médecin traitant.

Article 6

Le consentement de la personne qui participe à une recherche biomédicale *ou, le cas échéant, celui d'un membre de sa famille*, ainsi que son retrait doivent être constatés par écrit.

CHAPITRE II DROITS ET ENGAGEMENTS DES PERSONNES PARTICIPANT A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE

Article 7

Toute personne qui participe à une recherche biomédicale a droit à la protection de sa vie, de sa santé, de son intégrité physique, *de son équilibre psychique* et de sa dignité.

Toutes les mesures nécessaires pour cette protection *prévues par les dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application ainsi que par la législation et la réglementation en vigueur et le code de déontologie*, doivent être prises et garanties par le promoteur, l'investigateur et les intervenants.

Toutes les mesures nécessaires pour réduire les répercussions négatives de la recherche sur l'intégrité physique et *l'équilibre psychique* de la personne qui participe à une recherche biomédicale doivent être prises par le promoteur, l'investigateur et les intervenants.

Article 8

La vie privée de la personne qui participe à une recherche biomédicale et la confidentialité des données la concernant doivent être respectées par le promoteur, l'investigateur et les intervenants conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Article 9

En dehors du remboursement des frais engagés ou de la prise en charge directe des frais de soins, des explorations et de toute autre dépense générant un surcoût, les personnes qui participent à une recherche biomédicale ne peuvent percevoir aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les recherches biomédicales auxquelles elles participent.

Toutefois, le promoteur peut verser aux personnes qui participent aux recherches biomédicales une compensation en contrepartie des contraintes subies.

Le montant total des indemnités qu'une personne participant à une recherche biomédicale peut percevoir au cours d'une même année, ainsi que le nombre d'essais dans l'année sont limités à un maximum fixé par voie réglementaire.

Les médicaments *expérimentaux* et les dispositifs médicaux expérimentaux objet de la recherche doivent être fournis gratuitement par le promoteur *à l'investigateur et aux personnes participant à la recherche*.

Article 10

Les recherches biomédicales ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui y participent.

Préalablement à la mise en œuvre d'une recherche, les personnes concernées doivent bénéficier d'un examen clinique suivi de toutes les explorations médicales jugées utiles. Il ne peut être procédé à la recherche que si les résultats de ces investigations ne comportent aucune contre-indication à ladite recherche. Ces résultats doivent être communiqués à la personne concernée ou à son représentant légal avant le début de la recherche et *versés* dans son dossier médical.

Article 11

Il est interdit d'effectuer simultanément plusieurs recherches biomédicales sur la même personne.

Pour chaque recherche biomédicale, le protocole soumis à l'avis du comité prévu à l'article 17 ci-dessous, détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui participe à une recherche biomédicale ne peut participer à une autre recherche biomédicale. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche. Elle ne peut être inférieure à la durée minimum prévue dans le protocole conforme au protocole défini par voie réglementaire.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS SPECIFIQUES AUX PERSONNES EN SITUATION PARTICULIERE

Article 12

Aucune recherche biomédicale ne peut être réalisée sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il en est attendu un bénéfice direct pour leur santé, *et* sous réserve du consentement exprès et éclairé du représentant légal *de la personne concernée* conformément à l'article 4 ci-dessus.

Toutefois, les recherches biomédicales sans bénéfice *thérapeutique* direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- 1° Ne représenter aucun risque prévisible sérieux pour leur santé ;
- 2° être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- 3° ne pouvoir être réalisées autrement.

Dans **le cas où lesdites recherches sont admises**, le consentement libre et exprès de la personne concernée doit être obtenu lorsque celle-ci est apte à exprimer sa volonté.

Est considéré comme apte à exprimer sa volonté, pour l'application du présent article, *et conformément au code de la famille, l'enfant mineur ayant atteint l'âge de discernement et* l'incapable durant ses moments de lucidité.

Il ne peut être passé outre au refus ou à la révocation du consentement de la personne concernée ou de son représentant légal.

Article 13

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort encéphalique ou en état comateux sans son consentement exprimé auparavant ou l'accord d'un membre de sa famille tel que défini à l'article 4 ci-dessus. L'importance du bénéfice escompté pour cette personne ne peut être de nature à justifier le risque prévisible encouru.

Article 14

Sont strictement interdites, les recherches biomédicales sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent.

Toutefois ces recherches peuvent être autorisées, à titre exceptionnel, dans le cas où le bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru et si la réalisation de la recherche ne peut avoir lieu autrement.

Article 15

Les personnes séjournant dans un lieu d'hospitalisation public ou privé ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population.

Dans ce cas, ces recherches doivent s'effectuer dans les conditions suivantes :

- soit que l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

- soit que ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article 16

Il est interdit d'effectuer des recherches biomédicales sur les personnes privées de liberté par une décision judiciaire et les personnes hospitalisées d'office.

CHAPITRE IV LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES *PARTICIPANT* AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

Article 17

Il est créé, dans chaque région, un comité de protection des personnes *participant* aux recherches biomédicales, chargé *d'examiner les* projets de recherche biomédicale *et de donner son avis sur lesdits projets* .

La composition et les modalités de fonctionnement de ce comité sont fixées par voie réglementaire.

Article 18

La composition des comités de protection des personnes doit tenir compte des impératifs de pluralité et de multidisciplinarité des compétences dans le domaine biomédical, éthique, social, psychologique, religieux et juridique.

Aucun promoteur ne peut être membre d'un comité de protection des personnes participant aux recherches biomédicales.

La qualité de membre d'un comité de protection des personnes est personnelle. Elle ne peut être déléguée.

Article 19

Les membres des comités de protection des personnes exercent leurs missions en toute indépendance.

Ils sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues au code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui y participent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Article 20

Il est interdit à l'investigateur d'un projet de recherche soumis à l'examen ***d'un*** comité de protection des personnes ***participant aux*** recherches biomédicales de participer à la délibération le concernant.

Il en est ***de même*** pour ***toute autre personne membre du comité*** ayant des intérêts directs ou indirects ou des relations avec ***le promoteur ou l'investigateur dudit projet.***

Article 21

Le comité de protection des personnes compétent pour connaître du protocole d'une recherche biomédicale donnée est celui du chef lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité.

Il ne peut être sollicité qu'un seul avis par projet de recherche.

Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à ***l'autorité gouvernementale compétente*** de soumettre son projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par ***ladite autorité selon les modalités*** définies par voie réglementaire.

Dans le cas d'une recherche biomédicale multicentrique l'avis émis ***au Maroc par un comité de protection des personnes participant aux recherches biomédicales*** est valable pour toute la recherche quel que soit le ***ou les sites de cette recherche sur le territoire nationale***. Dans ce cas, le promoteur est tenu d'informer les autres comités de protection des personnes territorialement concernés de l'avis et de l'autorisation obtenus.

Article 22

Préalablement à la mise en œuvre de toute recherche, le promoteur, ou la personne à laquelle il a délégué une partie ou la totalité des tâches et fonctions liées à la recherche, est tenu de soumettre le dossier du projet de recherche avec son protocole au comité prévu à l'article 17 ci-dessus.

Lorsqu'il s'agit de la personne délégataire, le dossier doit contenir le contrat de délégation.

Le comité de protection des personnes se prononce par avis motivé, dans un délai fixé par voie réglementaire, sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard :

- des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application.
- de l'adéquation et la véracité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement des participants, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement ;
- de la pertinence de la recherche, ***du*** caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices attendus et des risques prévisibles, et ***du*** bien-fondé des conclusions ;
- de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- des modalités de recrutement des participants ;
- de la qualification du ou des investigateurs ;
- du niveau d'indemnisation des investigateurs et des intervenants ainsi que la part revenant aux sites de recherche ;

- des montants et des modalités d'indemnisation des participants.

Article 23

Le comité de protection des personnes vérifie la nature des examens et explorations auxquels les personnes participant aux recherches biomédicales seront soumises. Il peut demander la réalisation d'autres examens ou explorations s'il le juge nécessaire.

TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES A LA REALISATION DES RECHERCHES BIOMEDICALES

CHAPITRE PREMIER CONDITIONS DE REALISATION DES RECHERCHES BIOMÉDICALES

Article 24

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que dans les établissements de santé relevant de l'Etat, civils ou militaires, ou dans les établissements de santé privés ou dans les lieux de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires constitués par voie réglementaire et sur la base de la convention qui définit les modalités de fonctionnement desdits centres. Dans tous les cas, les sites de recherches biomédicales sur des personnes doivent être agréés par l'administration.

Toutefois, les recherches biomédicales portant sur des médicaments fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique, de thérapie cellulaire xénogénique ou portant sur des dérivés stables du sang ne peuvent être réalisées que dans les établissements de santé relevant de l'Etat ou dans les lieux de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires visés à l'alinéa précédent.

Article 25

Pour toute recherche biomédicale, un protocole doit être établi pour définir clairement chaque étape de la recherche. ***Ce protocole décrit le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai. Le terme protocole recouvre le protocole, ses versions successives et ses modifications.***

Article 26

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur aucune personne si elle n'est pas dûment autorisée par *l'autorité gouvernementale compétente* selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Toutefois, Les recherches non interventionnelles ou observationnelles font l'objet de déclaration à l'autorité gouvernementale compétente sous réserve du respect de la législation relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

Les modalités de dépôt de la demande d'autorisation d'une recherche biomédicale et de déclaration à l'autorité gouvernementale compétente sont fixées par voie réglementaire.

Article 27

Une recherche biomédicale ne peut être autorisée :

- Si elle n'est pas conforme à l'avis du comité prévu à l'article 17 ci-dessus ;
- Si elle ne se fonde pas sur les éléments de connaissances scientifiques en relation avec l'objet de l'expérimentation incluant les données précliniques ;
- Si le risque prévisible encouru par les personnes y *participant* est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou avec l'intérêt de cette recherche ;
- Si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Elle ne peut être effectuée que :

- Sous la direction et la surveillance d'un investigateur justifiant *de l'expérience nécessaire à la conduite* de la recherche *envisagée, telle que définie par voie réglementaire* ;
- Dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'objet de la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui y participent.

Article 28

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un investigateur

médecin dentiste pouvant s'adjoindre un médecin si nécessaire, justifiant l'un et l'autre *de l'expérience définie par voie réglementaire.*

Article 29

Après le commencement de la recherche, toute modification de celle-ci à l'initiative du promoteur ou l'introduction d'un nouvel acte, tout prélèvement biologique et tout acte nouveau d'exploration doivent obtenir, préalablement à *leur* mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes et une autorisation de l'autorité gouvernementale compétente conformément aux modalités fixées par voie réglementaire. Dans ce cas, le comité de protection des personnes participant aux recherches biomédicales s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli.

Article 30

Les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales ne peuvent faire l'objet de transmission à l'étranger aux fins d'analyses qu'en cas d'inexistence au Maroc de laboratoires d'analyses de biologie médicales pouvant effectuer lesdites analyses dans les mêmes exigences de qualité et de respect des règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale telles que prévue par la réglementation en vigueur.

Article 31

Après la fin de la recherche biomédicale ou son arrêt anticipé, tous les documents qui lui sont relatifs doivent être conservés pour une durée minimale de vingt ans aussi bien par les investigateurs, le promoteur que par l'établissement de santé dans lequel la recherche a été effectuée. *L'autorité gouvernementale compétente saisie de la demande d'autorisation peut prononcer soit une durée plus longue, soit la conservation à vie desdits documents, lorsque la nature de la recherche l'exige.*

Toute constitution d'une bibliothèque de produits biologiques humains doit faire l'objet d'un consentement écrit de la personne concernée sur le stockage de son produit biologique et la finalité de son utilisation et être déclarée à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Tout changement de finalité doit donner lieu à un nouveau consentement.

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée par le promoteur à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

CHAPITRE II OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR ET DU PROMOTEUR

Article 32

Il est interdit pour une personne d'exercer à la fois les fonctions d'investigateur et de promoteur.

Toutefois, le cumul entre ces deux fonctions est possible à titre exceptionnel :

- lorsqu'il s'agit d'un promoteur institutionnel, sous réserve de l'accord de l'autorité gouvernementale compétente ;
- en cas de recherches observationnelles, sous réserve d'une déclaration à l'autorité gouvernementale compétente ou à la personne déléguée par elle à cet effet.

L'investigateur ne peut effectuer plus de deux recherches biomédicales simultanément.

Article 33

Le promoteur assume la responsabilité des conséquences dommageables de la recherche qu'elles soient survenues au cours de la recherche ou après l'achèvement de celle-ci et garantit l'indemnisation intégrale de la personne lésée et, en cas de décès, de ses ayants droits et ce, sans condition de délai dès lors que le lien de causalité est prouvé.

A cet effet, le promoteur doit souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile pour la recherche concernée.

Cette assurance doit couvrir, également, la responsabilité civile des intervenants et investigateurs concernés par la recherche, quel que soit leur statut juridique ou la nature des liens qui les lient au promoteur.

L'administration prononce la suspension ou le retrait de l'autorisation de la recherche biomédicale au titre de laquelle le promoteur ne poursuit pas ladite assurance.

Article 34

L'investigateur est tenu d'effectuer le suivi des participants conformément au protocole de la recherche, de transmettre les données relatives à l'étude au promoteur et d'accepter le contrôle qualité effectué par ce dernier. Il doit déclarer tous les évènements indésirables graves au directeur de l'établissement de santé où la recherche a lieu ainsi qu'au promoteur et au comité de protection des personnes participant aux recherches biomédicales, conformément aux modalités définies par voie réglementaire.

Article 35

Le promoteur est tenu d'informer, dans l'immédiat, l'administration de tout fait ayant contribué à la survenue d'un décès, provoqué un effet indésirable ou une hospitalisation, ou entraîné des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être imputées à la recherche.

Article 36

Le promoteur est tenu d'informer l'administration de tout incident nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif médical faisant l'objet de cette recherche ainsi que de toute suspension de celle-ci.

Il informe, également, l'administration de tout arrêt qu'il soit prématuré ou non de la recherche en indiquant le motif.

A la fin de la recherche ou à son interruption, un rapport final est établi et signé par le promoteur et l'investigateur et, en cas de recherche multicentrique, par tous les investigateurs ou, à défaut, par l'investigateur coordonnateur. Ce rapport est adressé à l'autorité compétente dans un délai et suivant les modalités fixés par voie réglementaire.

Article 37

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent une personne physique ou morale en qualité de promoteur pour **assumer** les obligations correspondantes en application de la présente loi.

Article 38

La coordination de la réalisation de la recherche est assurée par l'investigateur désignée par le promoteur à cet effet, appelé investigateur coordonnateur.

Article 39

Lorsqu'à la fin d'une recherche biomédicale, il est prouvé que le médicament expérimental ou le dispositif médical expérimental objet de l'essai apporte un bénéfice significatif et qu'il n'existe pas d'alternatives équivalentes de soins pour les malades ayant participé audit essai, le promoteur doit, afin de permettre à ces derniers la continuité des soins avec le même produit, leur faciliter au maximum l'accès audit produit dès sa mise sur le marché, notamment lorsque les malades concernés ne bénéficient d'aucun régime de couverture médicale de base.

CHAPITRE III DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX ESSAIS ET INVESTIGATIONS CLINIQUES

Article 40

Sans préjudice du respect des dispositions ci-dessus, les essais cliniques portant sur les médicaments et les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux doivent répondre aux conditions prévues par le présent chapitre.

Article 41

On entend par « essais cliniques », tous essais portant sur des médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination auxquels il est procédé :

- 1) En vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 2) Ou après la délivrance de cette autorisation.

Les médicaments faisant l'objet d'un essai clinique sont dénommés « médicaments expérimentaux ». Ils doivent être fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication fixées par l'administration.

Toutes les phases des essais cliniques relèvent de la recherche interventionnelle.

Article 42

On entend par « investigations cliniques » tous essais, expérimentation et recherche effectués sur un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché.

Les investigations cliniques ont pour objectifs de :

- vérifier les performances d'un dispositif médical dans les conditions normales d'utilisation ;
- déterminer ses effets secondaires indésirables dans les conditions normales d'utilisation ;
- évaluer le caractère acceptable du rapport entre les performances escomptées et les risques ;
- confirmer le respect du dispositif aux exigences techniques édictées par l'administration.

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une investigation clinique sont dénommées « dispositifs médicaux expérimentaux ». Ils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas la santé et la sécurité des personnes qui participent à l'investigation.

Les dispositifs médicaux *expérimentaux* doivent être fabriqués dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication édictées par l'administration.

Article 43

Les essais cliniques et les investigations cliniques doivent être réalisés dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par l'administration.

Sont également fixées par *l'administration*, les modalités d'étiquetage des médicaments *expérimentaux* et dispositifs médicaux *expérimentaux* ainsi que les conditions de leur détention, de leur gestion et de leur dispensation.

Article 44

La détention et la dispensation de tout médicament *expérimental* ou dispositif *médical* expérimental doivent être assurées par le pharmacien du lieu de la recherche et sous sa responsabilité.

Lorsque le médicament expérimental est classé comme stupéfiant, les conditions de sa détention, de sa gestion et de sa dispensation doivent obéir aux dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses.

Article 45

Le promoteur de tout essai ou investigation clinique doit être le propriétaire de la molécule objet de l'essai ou de l'invention objet de l'investigation.

Lorsqu'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique générique, le promoteur est le ou les établissement(s) pharmaceutique(s) industriel (s) demandeur (s) d'autorisation de mise sur le marché.

Article 46

Dans le cas où le promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention objet de la recherche, est représenté sur le territoire national, selon le cas, par un établissement pharmaceutique industriel, en tant que filiale ou commettant, ou un établissement d'importation et de fabrication de dispositifs médicaux, il doit déléguer à son représentant toutes les démarches nécessaires à la réalisation de la recherche.

Article 47

Lorsque le promoteur, propriétaire de la molécule ou de l'invention *n'est pas* représenté sur le territoire national, il peut désigner un représentant légal à qui il délègue tout ou une partie des démarches nécessaires à la réalisation de la recherche.

Dans ce cas, le représentant légal agissant pour le compte du promoteur peut être, selon la situation, soit un établissement pharmaceutique industriel, soit un établissement d'importation et de fabrication des dispositifs médicaux, soit un organisme de recherche sous contrat défini à l'article **49** ci-dessous.

Toutefois dans ce dernier cas, l'organisme de recherche sous contrat prévu à l'article 49 ci-dessous ne peut être autorisé à importer, détenir et dispenser les médicaments expérimentaux. Ces opérations doivent être effectuées, soit par un établissement pharmaceutique industriel dûment autorisé au Maroc auquel le promoteur confie cette mission, soit par l'investigateur du lieu de la réalisation de la recherche ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur pour les opérations d'importation. Les opérations de détention, de gestion et de dispensation du médicament expérimental ou du dispositif expérimental importé par l'investigateur doivent être confiées par lui au pharmacien responsable gérant la pharmacie du lieu de réalisation de l'essai.

Article 48

En fonction des clauses du contrat, le représentant légal assume les responsabilités imparties au promoteur en vertu de la présente loi et *des textes pris pour son application*.

Toutefois, le promoteur demeure responsable de la qualité et de l'intégrité des données relatives à la recherche ainsi que de l'ensemble des opérations liées à l'essai.

CHAPITRE IV LES ORGANISMES DE RECHERCHE SOUS CONTRAT

Article 49

Un organisme de recherche sous contrat (ORC) est un organisme chargé de la planification et du suivi de la réalisation d'une recherche biomédicale ou d'un essai clinique pour le compte du promoteur.

L'ORC doit *être constitué sous forme de société de droit marocain*.

Les fonctions *de* l'ORC doivent faire l'objet d'un cahier de charges établi par le promoteur.

L'ORC est tenu de :

1° *vérifier, sur pièces*, la bonne exécution du protocole de la recherche *eu égard aux* bonnes pratiques cliniques *visées à l'article 43 ci-dessus*;

2° assurer une translation fidèle des données sources du dossier du malade vers la base de données de la recherche.

Article 50

Les dirigeants des ORC doivent déclarer leurs établissements à l'autorité gouvernementale *compétente* préalablement à l'exercice *des activités desdits établissements*.

Lorsqu'une personne physique ou morale est actionnaire dans un ORC, elle ne peut assumer la fonction d'investigateur pour les recherches dont cet ORC est mandaté.

Article 51

Il est strictement interdit à un organisme de recherche sous contrat de :

- 1° avoir tout contact avec les personnes qui participent à la recherche biomédicale ;
- 2° procéder au recrutement direct des patients qui y participeront ;
- 3° collecter directement les données relatives aux personnes qui participent à la recherche biomédicale.

Article 52

Dans un ORC, *La responsabilité des fonctions liées à la recherche biomédicale incombe à un médecin ou à un pharmacien justifiant d'une compétence suffisante dans le domaine de la recherche biomédicale.*

CHAPITRE V DISPOSITIONS RELATIVES A L'ADMINISTRATION

Article 53

L'administration compétente doit, dans le respect de la législation relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tenir un fichier national des personnes saines *participant* aux recherches biomédicales .Elle peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

L'administration compétente établit et gère une base de données nationale des recherches biomédicales.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'administration compétente peut fournir les éléments pertinents d'un protocole de recherche figurant sur la base de données nationale, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs *reconnus* légitimes *par ladite administration*.

L'administration compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Article 54

En cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions de la présente loi ou d'un texte pris pour son application, l'administration peut, de plein droit, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

TITRE III CONSTATATION DES INFRACTIONS ET SANCTIONS

Article 55

Les dirigeants des établissements de santé, le promoteur, l'investigateur et les intervenants impliqués dans la réalisation des recherches biomédicales sont soumis à un contrôle technique périodique ayant pour objet de vérifier le respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Ce contrôle est exercé par des fonctionnaires inspecteurs assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs et dûment commissionnés à cet effet par l'administration.

Lorsqu'il est constaté une atteinte à la santé publique, lesdits inspecteurs en avisent l'autorité gouvernementale compétente pour suspendre l'autorisation de la recherche en question et transmettent le procès-verbal de ladite atteinte au procureur du Roi.

Article 56

Les dispositions du présent chapitre ne font pas obstacle à l'application des peines plus graves prévues par la législation en vigueur.

Article 57

Le promoteur, l'investigateur et l'intervenant qui exposent sciemment une personne à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par l'inobservation des règles de prudence et de sécurité imposées par la présente loi, sont punis de l'emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 150.000 à 200.000 dirhams.

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale sur des personnes en situation particulière, en infraction aux dispositions des articles 12,14, 15 et 16, ainsi que du deuxième alinéa de l'article 4 ci-dessus est puni des mêmes peines.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également l'interdiction d'exercer toute profession ou activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise, pour une durée de cinq (5) à dix (10) ans.

Cette interdiction s'applique sans préjudice des sanctions administratives ou disciplinaires que l'infraction peut entraîner.

La juridiction peut aussi ordonner l'incapacité d'exercer toute fonction ou emploi public pour une durée de cinq (5) à dix (10) ans.

Article 58

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir obtenu le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 20.000 à 200.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Est puni de la même peine quiconque continue d'effectuer, en violation des dispositions du premier alinéa de l'article 29 ci-dessus, une recherche sans avoir obtenu un nouveau consentement.

Article 59

Le fait de refuser de prendre les mesures visées aux articles 7 et 10 ci-dessus est puni de l'emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 1200 à 5000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 60

Sont punis de l'emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 1.200 à 20.000, le promoteur, l'investigateur, les intervenants ainsi que les membres des Comités de Protection des Personnes qui divulguent des données ou des informations sur les personnes en violation des dispositions des articles 8 et 19 ci-dessus.

Article 61

Sous réserve des dispositions du 2^e et 3^e alinéas de l'article 9 de la présente loi, le promoteur et l'investigateur qui proposent, par quelque moyen que ce soit, une contrepartie financière à une personne afin d'effectuer une recherche biomédicale sont punis de l'emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Est puni des mêmes peines, quiconque a perçu ou a tenté de percevoir ou a favorisé la perception d'une rémunération en dehors du remboursement des frais engagés tel que prévu par ledit article.

La juridiction ordonne la confiscation des sommes proposées ou perçues.

Article 62

Le promoteur d'une recherche biomédicale qui ne fournit pas gratuitement aux investigateurs *et aux personnes participant à la recherche* biomédicale les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux expérimentaux objets de la recherche est puni d'une amende de 50.000 dirhams.

Article 63

Est puni de l'emprisonnement de trois à cinq ans et d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article 26 de la présente loi ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article 11 de la présente loi;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article 26 *de la présente loi*.

L'investigateur et les intervenants qui réalisent une telle recherche en infraction aux dispositions des articles 24 et 27 ci-dessus sont punis des mêmes peines.

Article 64

L'investigateur et l'intervenant qui effectuent une recherche biomédicale sur une personne en état de mort encéphalique, sans que la personne concernée n'ait fait connaître auparavant sa volonté d'autoriser cette recherche sont punis de deux à cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 50.000 à 300.000 dirhams.

Sont punis de la même peine, l'investigateur qui effectue une recherche biomédicale sur une personne en état comateux alors que le risque prévisible encouru est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne

Article 65

L'investigateur et les intervenants qui transmettent des prélèvements à l'étranger aux fins d'analyses en violation des dispositions de l'article 30 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 20.000 à 200.000 DH ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 66

L'investigateur et les intervenants qui conservent des données relatives à une recherche pour une durée inférieure à la durée mentionnée à l'article 31 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 20.000 à 200.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 67

Sans préjudice de la responsabilité civile à l'égard des personnes ayant subi l'infraction, l'investigateur et les intervenants qui procèdent à la constitution d'une bibliothèque en violation des dispositions de l'article 31 ci-dessus sont punis d'une amende de 10.000 à 100.000 DH.

Article 68

Sous réserve des dispositions de l'article 32 de la présente loi, est puni d'une amende de 100.000 à un million de dirhams, quiconque exerce à la fois la fonction de promoteur et celle d'investigateur.

Article 69

Le promoteur qui *ne souscrit pas l'assurance prévue au deuxième alinéa de l'article 33 ci-dessus* est puni d'une amende de 150.000 à 200.000 dirhams.

Article 70

L'inobservation par l'investigateur des obligations *liées au suivi des participants, à la transmission au promoteur des données relatives à l'étude ainsi qu'au contrôle qualité prévues à l'article 34* de la présente loi est punie d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Est puni de la même peine le promoteur qui refuse ou omet d'informer l'administration des faits cités à l'article 35 ci-dessus, de l'incident de la suspension de la recherche ainsi que de son arrêt conformément à l'article 36 ci-dessus.

Article 71

Est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams, le promoteur qui fournit à l'investigateur des médicaments *expérimentaux* ou des dispositifs médicaux expérimentaux ne respectant pas les règles de bonnes pratiques de fabrication.

Sont punis de la même peine, l'investigateur et les intervenants qui effectuent des essais cliniques ou des investigations cliniques en violation des règles de bonnes pratiques cliniques.

Article 72

Est puni d'une amende de 1.500 à 7.500 dirhams, quiconque détient ou dispense des médicaments *expérimentaux* ou dispositifs médicaux expérimentaux en dehors des conditions de l'article **44** ci-dessus.

Article 73

Quiconque, n'étant pas le propriétaire de la molécule ou de la spécialité pharmaceutique générique, assure la promotion d'un essai ou d'une investigation clinique en violation des dispositions de l'article **45** ci-dessus, est puni de l'emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 150.000 à 200.000 dirhams.

Article 74

Le dirigeant d'un Organisme de Recherche sous Contrat qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sans que celui-ci ne soit dûment déclaré auprès de l'autorité gouvernementale compétente, conformément au premier alinéa de l'article 50 ci-dessus, est puni d'une amende de 100.000 à 1.000.000 de dirhams.

Le tribunal *ordonne, en outre*, la fermeture *dudit* Organisme.

Article 75

Tout Organisme de Recherche sous Contrat qui procède, contrairement aux dispositions de l'article **51** ci-dessus, au recrutement ou au contact direct des patients, ainsi qu'à la collecte directe des données les concernant est puni d'une amende de 500.000 à 1.000.000 dirhams.

Article 76

Le fait pour un Organisme de Recherche sous Contrat de faire assurer les fonctions liées à la recherche biomédicale en violation des conditions prévues à l'article 52 ci-dessus est puni d'une amende de 100.000 à 200.000 dirhams.

Article 77

Les dirigeants des établissements de santé, les investigateurs et les intervenants dans la réalisation des recherches biomédicales qui *refusent* de se soumettre au contrôle visé à l'article **55** ci-dessus sont puni de l'emprisonnement d'un moi à un an et d'une amende de 100.000 à un 1.000.000.

Article 78

Le promoteur qui *refuse* de faciliter l'accès aux produits visés à l'article **39** ci-dessus pour les malades ayant participé à la recherche est puni d'une amende de 100.000 à 200.000 dirhams.

Article 79

En cas de récidive, les sanctions prévues au présent chapitre sont portées au double.

Est en état de récidive, quiconque ayant été, par toute personne ayant été, par décision irrévocable, condamné à une peine prévue au présent titre, a commis une même infraction dans *les cinq ans* qui *suivent* l'expiration de cette peine ou de sa prescription.

Pour la détermination de la récidive, sont considérées comme constituant la même infraction, toutes les infractions prévues au présent titre.