



NOTE DE PRESENTATION DU PROJET DE LOI RELATIVE A LA PROTECTION DES PERSONNES PARTICIPANT 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 recherches 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° 28-13 RELATIVE A LA PROTECTION DES PERSONNES PARTICIPANT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

TITRE PRELIMINAIRE CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier

Au sens de la présente loi, on entend par :

*** Recherches biomédicales :**

Toute recherche ou essai 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 médicale 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 :

- soit des recherches visant à évaluer les soins courants lorsque tous les actes médicaux sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, avec ou sans le recours à des procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance ;
- soit des études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé sans intervention directe sur la personne et en dehors de toute remise de médicaments, afin de les analyser notamment par des méthodes de l'épidémiologie.

***Recherche biomédicale multicentrique :** recherche réalisée selon un même protocole sur des sites différents 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 le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi.

***Promoteur institutionnel** : Toute 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 de ses résultats.

* **Intervenant** :

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

***participante** : toute personne sur laquelle une recherche biomédicale est effectuée.

Article 2

Les recherches biomédicales sur des personnes sont effectuées dans les conditions et suivant les modalités prévues par les dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Sans préjudice de la législation et de la réglementation relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et sous réserve des dispositions de l'article 26 ci-dessous, les recherches non interventionnelles ou observationnelles ne sont pas soumises aux dispositions de la présente loi.

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 et exprès 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 ;
- le respect des règles de Bonnes Pratiques Cliniques.

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, aucun étranger ne peut participer à une recherche biomédicale s'il n'est dans une situation régulière vis à vis de la législation relative à l'entrée et au séjour des étrangers au Royaume du Maroc.

TITRE PREMIER DISPOSITIONS RELATIVES AUX PERSONNES PARTICIPANT 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 concernée, 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 situation clinique ne permettant 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 de la présente loi : le conjoint, à défaut, le père ou la mère, à défaut, les enfants pleinement capables ou le représentant légal, sous réserve des dispositions de l'article 12 ci-dessous.

L'intéressé doit être informé, dès que son état de santé le permet, de la recherche qui lui est appliquée. Son consentement devient alors 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 envisagée 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 participant à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, celui d'un membre de sa famille, ainsi que son retrait doivent être constatés par un document écrit et dûment signé conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

CHAPITRE II DROITS DES PARTICIPANTS AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

Article 7

Toute personne participant 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 à cette protection doivent être prises et garanties par le promoteur, l'investigateur et les intervenants, notamment celles prévues par les dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application et toute autre législation ou réglementation en vigueur en rapport avec les droits humains, ainsi que celles consacrées par les règles de déontologie professionnelle.

Doivent également être prises 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 du participant à la recherche.

Article 8

La vie privée du participant et la confidentialité des données le 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 par le promoteur des frais engagés par le participant à l'occasion de la recherche ou de la prise en charge directe des frais de ses soins, des explorations et de toute autre dépense générant un surcoût pour le participant, aucune contrepartie financière directe ou indirecte ne peut être versée à ce dernier par le promoteur.

Toutefois, le promoteur peut verser aux participants une indemnité en contrepartie des contraintes subies, dont le montant maximum est 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 participants.

Article 10

Les recherches biomédicales ne doivent comporter aucun risque sérieux prévisible pour la santé des participants.

Préalablement à la mise en œuvre d'une recherche, les participants 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 au participant 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 de l'un des comités régionaux prévus à l'article 17 ci-dessous, détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne participant à ladite recherche ne peut participer à une autre recherche biomédicale. Cette période varie en fonction de la nature de la recherche. Elle ne peut être inférieure à la durée minimum prévue dans le protocole de recherche.

CHAPITRE III DISPOSITIONS PARTICULIERES A CERTAINES PERSONNES

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 libre, éclairé et exprès du représentant légal de la personne concernée conformément à l'article 4 ci-dessus.

Toutefois, la réalisation d'une recherche biomédicale sans bénéfice thérapeutique direct peut être autorisée sur les personnes précitées, si cette recherche remplit les trois conditions suivantes:

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

En cas de possibilité de réalisation de la recherche, le consentement libre, éclairé et exprès de la personne concernée doit être obtenu conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, 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 la personne ayant perdu la raison 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 le consentement d'un membre de sa famille obtenu conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus. L'importance du bénéfice escompté pour ce participant ne peut être de nature à justifier le risque prévisible encouru.

Article 14

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

Toutefois ces recherches peuvent être autorisées, à titre exceptionnel et sous réserve du consentement de la participante obtenu conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, dans le cas où le bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour leurs enfants 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 personnes et dans les deux situations suivantes :

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

- ou 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.

Dans ce cas, le consentement desdites personnes doit être obtenu conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus.

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 LES COMITES REGIONAUX DE PROTECTION DES PERSONNES

Article 17

Il est créé des comités régionaux de protection des personnes chargés d'examiner les projets de recherches biomédicales et de donner leurs avis notamment au plan éthique sur lesdits projets .

Sont définies par voie réglementaire :

- le nombre de ces comités, le ressort territorial et le siège de chacun ;
- la composition de ces comités, les modalités de désignation de leurs membres et la durée de leur mandat ainsi que les modalités de fonctionnement de ces comités.

Article 18

La composition des comités régionaux de protection des personnes doit tenir compte de la pluralité et de multidisciplinarité des membres représentant notamment le domaine médical, biologique, pharmaceutique, éthique, social, psychologique, religieux et juridique.

Le promoteur ou son délégataire ne peut être membre d'un comité régional de protection des personnes.

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

Article 19

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

Ils sont tenus 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 et à l'investigateur coordonnateur d'un projet de recherche soumis à l'examen d'un comité régional de protection des personnes de participer aux délibérations relatives au projet qu'il soumet audit comité.

Il en est de même pour toute autre personne membre du comité ayant des intérêts directs ou indirects dans ledit projet ou ayant des relations avec son promoteur ou son investigateur.

Article 21

Le comité régional 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 régional saisi, le promoteur peut demander à l'autorité gouvernementale compétente de soumettre son projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité régional 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 régional de protection des personnes est valable pour toute la recherche quel que soit le ou les sites de cette recherche sur le territoire national. Dans ce cas, le promoteur est tenu d'informer les autres comités régionaux de protection des personnes territorialement concernés de l'avis précité et l'autorisation obtenue.

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 compétent 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 régional de protection des personnes se prononce par avis motivé, dans le 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 ;

- des qualifications 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 régional de protection des personnes vérifie la nature des examens et explorations auxquels les participants seront soumis. Il peut demander la réalisation d'autres examens ou explorations s'il le juge nécessaire.

Il peut également demander la suppression d'un ou plusieurs examens, prélèvements ou tout acte présentant un risque pour les personnes participant à la recherche.

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 d'une convention qui définit les modalités de fonctionnement desdits centres.

Toutefois, la recherche biomédicale portant sur des médicaments fabriqués industriellement pour la thérapie cellulaire, de la 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.

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans des lieux disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des participants.

Dans tous les cas, les sites de recherches biomédicales sur les personnes doivent être agréés par l'administration selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Article 25

Pour toute recherche biomédicale, il doit être établi un protocole définissant clairement chaque étape de la recherche. Ce protocole décrit le ou les objectifs de la recherche, sa conception, sa méthode, ses aspects statistiques et son organisation.

Le terme protocole recouvre le protocole et ses modifications successives.

Article 26

Aucune recherche biomédicale interventionnelle 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.

Les recherches non interventionnelles ou observationnelles doivent faire l'objet de l'accord du chef de l'établissement de santé, public ou privé, dans lequel la recherche est envisagée, qui s'assure de la qualité non interventionnelle de ladite recherche et notifie sa réponse au promoteur dans un délai maximal fixé par voie réglementaire.

En cas de désaccord entre le chef de l'établissement concerné et le promoteur sur la nature non interventionnelle de la recherche, le projet doit être soumis à l'avis préalable du comité régional de protection des personnes territorialement compétent.

Article 27

Une recherche biomédicale ne peut être autorisée que si :

- elle a reçu l'avis favorable du comité prévu à l'article 17 ci-dessus ;
- elle se fonde sur les éléments de connaissances scientifiques en relation avec l'objet de l'expérimentation incluant les données pré cliniques ;
- le risque prévisible encouru par les personnes y participant n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou avec l'intérêt de cette recherche ;

- elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

La recherche ne peut être effectuée que sous la direction et la surveillance d'un investigateur justifiant de l'expérience nécessaire à sa conduite et dans les conditions matérielles et techniques adaptées à son objet 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 qui peut s'adjoindre un médecin si nécessaire, justifiant l'un et l'autre de l'expérience nécessaire à la conduite et à la réalisation de la recherche.

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 régional de protection des personnes ayant donné son avis favorable au projet de ladite recherche et une autorisation de l'autorité gouvernementale compétente conformément aux modalités fixées par voie réglementaire. Dans ce cas, le comité précité 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 prévues par la réglementation en vigueur.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale multicentrique au niveau international, la transmission peut être effectuée conformément aux documents de l'accord conclu entre le promoteur et l'investigateur ou les investigateurs, sous réserve de l'accord de l'administration et du respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatives à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et ce, sans préjudice des dispositions du 2^{ème} et 3^{ème} alinéa de l'article 31 ci-après.

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 pour autoriser les recherches biomédicales 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 être déclarée à l'autorité citée à l'alinéa ci-dessus et faire l'objet d'un consentement écrit des personnes concernées sur la conservation des produits biologiques prélevés sur elles et la finalité de leur utilisation.

Tout changement de finalité d'utilisation desdits produits doit donner lieu à un nouveau consentement et à une nouvelle déclaration.

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins de réalisation d'une recherche biomédicale donnée, 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.

L'activité de recherche de l'investigateur ne doit pas prévaloir sur ses fonctions de soins et/ ou d'enseignement.

Article 33

Le promoteur assume la responsabilité des dommages qui affectent la santé du participant au cours de la recherche ou après son arrêt ou son achèvement, lorsqu'un lien de causalité entre la recherche et les dommages est prouvé. Le promoteur garantit l'indemnisation intégrale de la personne

lésée, ou en cas de décès, ses ayants droits et ce, quelle que soit la période séparant la date de la recherche et celle de la manifestation du dommage.

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

Cette assurance doit couvrir, également, la responsabilité civile des investigateurs et intervenants 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 souscrit ou ne renouvelle 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 tout événement indésirable grave au directeur de l'établissement de santé où la recherche a lieu ainsi qu'au promoteur et au comité régional de protection des personnes conformément aux modalités définies par voie réglementaire.

Article 35

Le promoteur est tenu d'informer, dans l'immédiat, l'administration de tout événement indésirable grave susceptible d'être imputé à la recherche.

Article 36

Le promoteur est tenu d'informer l'administration et le comité régional de protection des personnes 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, le cas échéant, par l'investigateur coordonnateur. Ce rapport doit être établi eu égard aux résultats de la recherche. Il est adressé à l'autorité gouvernementale compétente par le promoteur.

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 à la recherche en application de la présente loi.

Article 38

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

CHAPITRE III

DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX ESSAIS ET INVESTIGATIONS CLINIQUES

Article 39

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, les essais cliniques portant sur les médicaments et les investigations cliniques particulières portant sur les dispositifs médicaux doivent répondre aux conditions prévues par le présent chapitre.

Article 40

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 les concernant fixées par l'administration.

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

Article 41

On entend par « investigations cliniques » tous essais et recherches 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 du dispositif et les risques ;
- confirmer le respect du dispositif des 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 les concernant édictées par l'administration.

Article 42

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 des dispositifs médicaux expérimentaux ainsi que les conditions de leur détention, de leur gestion et de leur dispensation.

Article 43

La détention et la dispensation de tout médicament expérimental ou dispositif médical expérimental doivent être assurées par le pharmacien du site 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 44

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.

Toutefois, un promoteur institutionnel non propriétaire d'une molécule disposant d'une autorisation de mise sur le marché peut, dans le cadre de l'amélioration des connaissances scientifiques, initier une recherche sur ladite molécule.

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

Article 45

Lorsqu'un 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 tous les actes nécessaires à la réalisation de la recherche.

Article 46

Lorsque le promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention n'est pas représenté sur le territoire national, il peut désigner un représentant légal auquel il délègue tout ou une partie des actes 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 tel que défini à l'article 49 ci-dessous.

Toutefois dans ce dernier cas, l'organisme de recherche sous contrat ne peut être autorisé à importer, détenir ou 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 site 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 de la pharmacie du site de réalisation de l'essai.

Article 47

En fonction des clauses du cahier des charges de l'essai clinique ou de l'investigation clinique envisagé, 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'intégralité des données relatives à l'essai ou à l'investigation ainsi que de l'ensemble des opérations qui lui sont liées.

Article 48

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 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, d'un essai clinique ou d'une investigation 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 règles de bonnes pratiques cliniques visées à l'article 42 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 interdit à un organisme de recherche sous contrat (ORC) 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 doit être attribuée 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 des données à caractère personnel, tenir un fichier national des personnes saines qui ont participé 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 provisoirement ou interdire une recherche biomédicale.

TITRE III CONSTATATION DES INFRACTIONS ET SANCTIONS

Article 55

Outre les officiers de la police judiciaire agissant conformément à la loi relative à la procédure pénale, sont habilités à constater les infractions aux dispositions de la présente loi par procès-verbal, les agents inspecteurs dûment mandatés à cet effet par l'administration et assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.

A cet effet, les dirigeants des établissements de santé, les promoteurs, les investigateurs et les intervenants impliqués dans la réalisation des recherches biomédicales sont soumis, au cours de ces recherches, à un contrôle technique périodique effectué par lesdits agents inspecteurs afin de vérifier le respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Lorsque lesdits agents inspecteurs constatent une infraction à la présente loi, ils en avisent l'autorité gouvernementale compétente pour suspendre l'autorisation de la recherche en question et transmettent le procès-verbal au procureur du Roi compétent.

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 de trois ans à cinq ans et d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams.

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale sur les personnes visées au chapitre III du titre premier de la présente loi, en infraction aux dispositions des articles 12, 13, 14, 15 et 16 ci-dessus, est puni des mêmes peines.

Les personnes physiques coupables de l'une des infractions prévues aux alinéas précédents sont punies également de 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 ans à cinq ans et d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams.

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

Article 59

Le fait d'omettre ou de refuser de prendre les mesures visées aux articles 7 et 10 ci-dessus est puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 150.000 à 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 60

Sont punis de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 50.000 à 100.000 ou de l'une de ces deux peines seulement, le promoteur, l'investigateur, les intervenants ainsi que les membres des comités régionaux 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^è alinéa de l'article 9 de la présente loi et en dehors du remboursement des frais engagés tel que prévu par ledit article, quiconque propose, verse, tente de verser ou favorise le versement, par quelque moyen que ce soit, une contrepartie financière à une personne afin d'effectuer une recherche biomédicale sont punis de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams.

Est puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 2.000 à 20.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque a perçu ou a tenté de percevoir une telle contrepartie financière en vue de participer à une recherche biomédicale.

La juridiction ordonne la confiscation des sommes proposées ou versées.

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 150.000 à 300.000 dirhams.

Article 63

Est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° sans avoir obtenu l'autorisation de l'autorité gouvernementale compétente conformément au 1^{er} alinéa de 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 gouvernementale compétente mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article 26 de la présente loi.

L'investigateur et les intervenants qui réalisent une telle recherche en infraction aux dispositions des articles 24, 27 (2^{ème} alinéa) et 28 ci-dessus sont punis des mêmes peines.

Article 64

L'investigateur et les intervenants qui transmettent des prélèvements effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale à l'étranger aux fins d'analyses en violation des dispositions de l'article 30 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 150.000 à 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 65

L'investigateur et les intervenants qui conservent les documents relatifs à une recherche biomédicale pour une durée inférieure à la durée mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article 31 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 150.000 à 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 66

Sans préjudice de la responsabilité civile à l'égard des personnes ayant subi l'infraction, quiconque procède à la constitution d'une biothèque en violation des dispositions des 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} alinéas de l'article 31 ci-dessus sont punis d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams.

Article 67

Sous réserve des dispositions de l'article 32 de la présente loi, est puni d'une amende de 500.000 à 1.000.000 de dirhams, quiconque exerce à la fois la fonction de promoteur et celle d'investigateur.

Article 68

Le promoteur qui ne souscrit pas l'assurance prévue au deuxième alinéa de l'article 33 ci-dessus ou ne renouvelle pas sa souscription est puni d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams.

Article 69

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 150.000 à 300.000 dirhams.

Est puni de la même peine le promoteur qui manque à ses obligations d'information prévues aux articles 35 et 36 (1^{er} et 2^{ème} alinéa) ci-dessus ou qui omet établir ou d'adresser le rapport visé au 3^{ème} alinéa de l'article 36 ci-dessus à l'autorité gouvernementale compétente.

Article 70

Est puni d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 150.000 à 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, 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 prévues à l'article 41 de la présente loi.

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 prévues à l'article 42 de la présente loi.

Article 71

Est puni d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams, quiconque détient ou dispense des médicaments expérimentaux ou dispositifs médicaux expérimentaux en dehors des conditions de l'article 43 ci-dessus.

Article 72

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 44 ci-dessus, est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 250.000 à 500.000 dirhams.

Article 73

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 500.000 à 1.000.000 de dirhams.

Le tribunal ordonne, en outre, la fermeture dudit organisme.

Article 74

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 75

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 500.000 à 1.000.000 dirhams.

Article 76

Les dirigeants des établissements de santé, les promoteurs, 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 an à trois ans et d'une amende de 500.000 à un 1.000.000 de dirhams.

Article 77

Le promoteur qui refuse de faciliter l'accès aux produits visés à l'article 48 ci-dessus pour les malades ayant participé à la recherche biomédicale est puni d'une amende de 150.000 à 300.000 dirhams.

Article 78

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

Est en état de récidive, quiconque ayant été par décision irrévocable, condamné à une peine pour l'une des infractions prévues 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.