



Royaume du Maroc المملكة المغربية

كلية الطب والصيدلة
+024401+ | +015115+ A +000X0+
FACULTÉ DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2021

Thèse N°181/21

ÉTUDE « CONNAISSANCES, ATTITUDES ET PRATIQUES DES MÉDECINS INTERNES ET RÉSIDENTS MAROCAINS SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE »

THÈSE

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 19/04/2021

PAR

Mr OUANANE HAMZA

Né le 25 mai 1995 à Séfrou

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MÉDECINE

MOTS-CLÉS :

Éthique – Recherche biomédicale– Connaissances – Attitudes– Pratiques –
Médecins internes et résidents –Maroc

JURY

M. HIDA MOUSTAPHA.....	PRÉSIDENT
Professeur de pédiatrie	
Mme. EL RHAZI KARIMA.....	RAPPORTEUR
Professeur de médecine communautaire	
M. TACHFOUTI NABIL	} JUGES
Professeur d'épidémiologie clinique	
M. BELAHSEN MOHAMMED FAOUZI.....	
Professeur de neurologie	
M. SQALLI HOUSSAINI TARIK.....	
Professeur de néphrologie	

PLAN

LISTE DES ABREVIATIONS	7
LISTE DES FIGURES	8
LISTE DES TABLEAUX	10
CHAPITRE 1: CADRE CONCEPTUEL	12
1 INTRODUCTION	13
2 Concepts et Définitions	15
2.1 Distinction entre éthique, morale, déontologie et droit.....	15
2.1.1 L'éthique.....	15
2.1.2 La morale.....	15
2.1.3 Déontologie	16
2.1.4 Le droit	16
2.2 Éthique de la recherche biomédicale ou bioéthique	16
3 Importance de l'éthique de la recherche dans la RBM.....	18
4 Historique et fondement de l'éthique de la recherche biomédicale.....	19
5 Les principes de l'éthique de la recherche biomédicale	29
5.1 Principe de l'autonomie	30
5.1.1 Le respect de l'autonomie	30
5.1.2 Le Consentement	30
5.1.3 La Confidentialité et la vie privé.....	39
5.1.4 Cas particuliers des populations vulnérables	46
5.2 Principe de bienfaisance et de non-malfaisance	47
5.3 Principe de justice	49

5.3.1 Justice et équité dans la participation à la recherche.....	49
5.3.2 Répartition équitable des avantages et des inconvénients de la recherche	53
6 Conflit d'intérêt	54
6.1 Les obligations professionnelles des chercheurs.....	54
6.2 Les conflits d'intérêts entre les acteurs de la recherche	55
6.2.1 Les participants.....	55
6.2.2 Les chercheurs	55
6.2.3 Les établissements	56
6.2.4 Les bailleurs de fonds	57
6.2.5 Les membres des comités d'éthique de recherche	57
6.3 Impact potentiel des conflits d'intérêts.....	58
6.4 Stratégie de régulation des conflits d'intérêts.....	59
6.4.1 Connaissances des conflits d'intérêts	60
6.4.2 Solutions réglementaires	60
6.4.3 Déclaration.....	60
6.4.4 Surveillance indépendante du processus de recherche.....	61
6.4.5 Interdictions.....	61
6.4.6 Inscription des essais cliniques et diffusions des résultats.....	61
7 Les comités d'éthique de recherche	62
7.1 Définition	63
7.2 Composition.....	63
7.3 Formation des membres des comités d'éthique de recherche	64

7.4 Les compétence des comités d'éthique de recherche.....	64
7.5 Principes éthiques poursuivis par les comité d'éthiques de recherche.....	65
8 Justification de l'étude.....	67
9 Hypothèses de l'étude.....	70
10 Objectifs de l'étude.....	71
CHAPITRE 2: MATÉRIELS ET MÉTHODES.....	72
1 Type de l'étude.....	73
2 Population étudiée.....	73
2.1 Critères d'inclusion.....	73
2.2 Critères d'exclusion.....	74
3 Collecte des données.....	74
4 Analyse statistique.....	75
5 Considérations éthiques.....	76
CHAPITRE 3: RESULTATS.....	77
1 Description de la population étudié.....	78
1.1 Données sociodémographiques et de formation des médecins internes et résidents. 78	
1.1.1 Lieu de formation.....	78
1.1.2 Age.....	78
1.1.3 Sexe.....	79
1.1.4 Niveau d'étude.....	79
1.1.5 Répartition des médecins en fonction de leur formation préalable en éthique de la recherche biomédicale.....	80

1.2 Description des connaissances liées à l'éthique de la recherche biomédicale	83
1.2.1 Connaissances sur la définition de l'éthique de la recherche biomédicale	83
1.2.2 Connaissances sur la loi régissant l'éthique de la recherche biomédicale au Maroc	84
1.2.3 Connaissances sur les documents de base en matière d'éthique de la recherche biomédicale	85
1.2.4 Connaissances sur les principes fondamentaux en matière d'éthique de la recherche biomédicale	85
1.2.5 Connaissances sur le consentement	86
1.2.6 Connaissances sur le principe de la justice	87
1.2.7 Connaissances sur la confidentialité	88
1.2.8 Connaissances sur la vulnérabilité	89
1.2.9 Connaissances sur les comités d'éthique de recherche	90
1.2.10 Description du score des connaissances des médecins en matière d'éthique de la recherche biomédicale	92
1.3 Description des attitudes liées à l'éthique de la RBM.....	93
1.3.1 Attitudes par rapport à la confidentialité	93
1.3.2 Attitudes par rapport au consentement	94
1.3.3 Attitudes vis à vis des situations de vulnérabilité	95
1.3.4 Attitudes par rapport aux conflits d'intérêts	96
1.3.5 Attitudes vis à vis des comités d'éthique de recherche et l'éducation de l'éthique de la recherche	97
1.3.6 Description du score d'attitudes des médecins en matière d'éthique de la recherche	

biomédicale	100
1.4 Description des pratiques en matière d'éthique de la recherche biomédicale	101
1.4.1 Participation aux recherches biomédicales	101
1.4.2 Pratiques de l'éthique de la recherche biomédicale.....	102
1.4.3 Description du score des pratiques des médecins en matière d'éthique de la recherche biomédicale	104
2 Association entre les connaissances, attitudes et pratiques des médecins et les autres facteurs.....	105
2.1 Association entre les connaissances en matière d'éthique de la recherche et les autres facteurs.....	105
2.2 Association entre les attitudes en matière d'éthique de la recherche et les autres facteurs.....	106
2.3 Association entre les pratiques en matière d'éthique de la recherche et les autres facteurs.....	109
CHAPITRE 4: DISCUSSION	111
SUGGESTIONS ET RECOMMANDATIONS	123
CONCLUSION	125
BIBLIOGRAPHIE.....	129
RESUMES	142
ANNEXES	148

LISTE DES ABREVIATIONS

- RBM** : Recherche BioMédicale
- CER** : Comité d'Éthique de Recherche
- FMPC** : Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca
- FMPO** : Faculté de Médecine et de Pharmacie d'Oujda
- FMPF** : Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès
- FMPR** : Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
- FMPM** : Faculté de Médecine et de Pharmacie de Marrakech
- ONU** : Organisation des Nations Unies
- AMM** : Association Médicale Mondiale
- CIOMS** : Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales
- VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Le médecin nazi Carl Clauberg (à gauche), qui a effectué des expériences médicales sur des prisonniers dans le Bloc 10 du camp d'Auschwitz. Pologne, entre 1941 et 1944.....	23
Figure 2 : Une victime des expériences médicales nazies est plongée dans de l'eau glacée au camp de concentration de Dachau. Le docteur SS Sigmund Rascher supervise l'expérience. Allemagne, 1942.....	23
Figure 3 : Cette photographie issue de l'enquête sur les crimes de guerre montre la jambe déformée de la rescapée polonaise de Ravensbrück et prisonnière politique Helena Hegier (Rafalska), soumise à des expériences médicales en 1942	24
Figure 4 : Procès de Nuremberg	25
Figure 5 : l'étude Tuskegee	27
Figure 6 : Répartition des médecins selon le lieu de formation.....	78
Figure 7 : Répartition des médecins selon le sexe.....	79
Figure 8 : Répartition des médecins selon le niveau d'étude	79
Figure 9 : Répartition des sujets selon qu'ils avaient entendu parler d'éthique de la RBM	80
Figure 10 : Répartition des sujets qui avaient entendu parler d'éthique de la RBM selon le contexte	81
Figure 11 : Répartition des sujets selon leur formation dans le domaine d'éthique de la RBM lors du cursus universitaire	81
Figure 12 : Répartition des sujets selon leur formation pratique au cours de	

l'exercice professionnel ou le stage dans le domaine d'éthique de la RBM.....	83
Figure 13 : Répartition des sujets informaient ou non sur l'existence d'une loi régissant l'éthique de la RBM au Maroc.....	84
Figure 14 : Répartition des sujets selon leurs connaissances de l'existence de CER au Maroc	90
Figure 15 : Répartition des sujets selon leur connaissance de l'existence de comité d'éthique au sein de leur faculté ou structure sanitaire	91
Figure 16 : Répartition des participants selon les catégories de scores de connaissances.....	93
Figure 17 : Répartition des participants dans les diverses catégories de scores des attitudes	100
Figure 18 : Répartition des médecins selon leur participation à une RBM.....	101
Figure 19 : Répartition des participants dans les diverses catégories de scores des pratiques	104

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Répartition des médecins qui avaient reçu une formation dans le domaine d'éthique de la RBM lors du cursus universitaire selon le nombre d'heures de formation	82
Tableau 2 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur le consentement	86
Tableau 3 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur le principe de la justice en matière d'éthique de la RBM	87
Tableau 4 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur la confidentialité	88
Tableau 5 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur la vulnérabilité en matière d'éthique de la RBM	89
Tableau 6 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers la confidentialité en matière d'éthique de la RBM	94
Tableau 7 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers le consentement en matière d'éthique de la RBM	95
Tableau 8 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers les situations de vulnérabilité en matière d'éthique de la RBM	96
Tableau 9 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers les conflits d'intérêt dans l'éthique de la RBM	97
Tableau 10 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers les CER et l'éducation de l'éthique de la recherche	99

Tableau 11	: Répartition des médecins selon la pratique des RBM	102
Tableau 12	: Répartition des médecins selon le comportement face à l'obtention du consentement éclairé	103
Tableau 13	: Association entre le niveau de connaissance des médecins concernant l'éthique de la RBM avec les facteurs socio-démographiques et la formation	106
Tableau 14	: Association des attitudes des médecins concernant l'éthique de la RBM avec les facteurs socio-démographiques, la formation et le niveau de connaissances	108
Tableau 15	: Association entre les pratiques des médecins concernant l'éthique de la RBM avec des variables indépendantes	110
Tableau 16	: Matières enseignées en éthique par faculté	170

CHAPITRE 1: CADRE CONCEPTUEL

1 INTRODUCTION

Au cours du 20^{ème} siècle, plusieurs grandes découvertes et avancées ont été faites dans le domaine de la Recherche BioMédicale (RBM) comme :

- les nouvelles technologies en matière de reproduction (diagnostic prénatal et dépistage génétique, fertilisation in vitro et transfert d'embryons, clonage, cryoconservation d'embryons, thérapie génétique)
- les traitements de pointe (réanimation, transplantations d'organes, dialyse)
- les traitements de fin de vie (utilisation de techniques qui prolongent la vie, soulagement de la douleur...etc) (1).

Ces découvertes ont contribué à l'expansion des connaissances et au développement d'innombrables applications utiles. Ils ont des résultats formidables pour le bien-être de l'humanité. Cependant, aussi profitables qu'ils soient, les RBM ne doivent pas se faire au détriment de la dignité humaine ou sans un minimum de rigueur.

La nécessité de définir une attitude morale et d'établir une prise de conscience et un consensus social face aux nombreux problèmes soulevés, a donné naissance à une discipline nouvelle qui est la bioéthique (2). La bioéthique est un vaste sujet qui concerne les questions morales liées au développement des sciences biologiques de manière plus générale, elle vise à protéger les sujets humains impliqués dans la RBM, et définit les principes éthiques fondamentaux et les directives qui permettent d'aider à résoudre les problèmes éthiques liés à la conduite de la recherche avec des sujets humains.

L'éthique de la recherche se construit quotidiennement, par le comportement des chercheurs et par la qualité des régulations, notamment par les Comité d'Éthique de Recherche (CER) (3). Lors d'une RBM, les médecins peuvent y participer comme investigateurs/chercheurs et ils sont de plus en plus sollicités pour conduire et/ou suivre des études cliniques portant sur de nouveaux soins et traitements (4). Ces médecins doivent être conscients de leurs responsabilités et de leurs rôles propre envers les participants : chercher le bien des participants à la recherche, respecter leur autonomie, protéger les sujets vulnérables...etc. Ces médecins sont donc d'emblée dans une démarche éthique.

La littérature internationale concernant l'éthique de la RBM, à travers son évolution depuis le serment d'Hippocrate jusqu'aux plus récentes recommandations, chartes, conventions et autres textes juridiques et déontologiques, met en lumière un véritable outil d'aide à la décision pendant les RBM, en transversalité avec les autres disciplines ayant servi à l'élaboration de cet outil (droit, sociologie, économie, philosophie...)

2 Concepts et Définitions

2.1 Distinction entre éthique, morale, déontologie et droit

Ces quatre termes ont en commun de faire référence à ce qu'il faut faire ou ne pas faire, par rapport à des règles de conduite, au permis et au défendu et à une certaine notion du bien et du mal.

2.1.1 L'éthique

Le mot éthique vient du mot grec « éthos », il se rapporte à « l'habitat », c'est-à-dire une façon d'habiter le monde. Il peut également se référer au « caractère » d'une personne, la manière dont elle « habite » le monde en fonction de ses dispositions naturelles (5). Pour Aristote, l'éthique est la science du bonheur humain, et il énumère les biens qui, à ses yeux, constituent les parties du bonheur humain (6).

L'éthique a pour finalité d'indiquer comment les êtres humains doivent se comporter et agir entre eux, et envers ceux qui les entourent (7). Elle est rarement directive, elle est suggestive et surtout amène à formuler les questions de manière à permettre à chacun de trouver la réponse la mieux adaptée, dans une situation donnée, au respect et au bien-être de l'autre (8).

2.1.2 La morale

La morale est « l'ensemble des règles de conduite socialement considérée comme bonnes » (9). La morale est impérative, directive, normative, voire justicière, car possiblement à l'origine de récompense ou de sanction. Elle est à usage collectif, et du ressort du politique, du religieux et du sociétal (8).

2.1.3 Déontologie

C'est l'ensemble des règles et des devoirs qui régissent une profession et s'expriment le plus souvent par un «code professionnel», qui, en médecine, est l'exposé des règles de bonnes conduite envers les malades, les familles, les confrères, les collaborateurs et la société (8).

2.1.4 Le droit

C'est l'ensemble des lois et dispositions qui règlent les rapports entre les membres d'une société (10). Le droit s'impose pour deux raisons : faire régner la justice et donner la sécurité (11).

2.2 Éthique de la recherche biomédicale ou bioéthique

Une RBM est toute recherche ou essai organisé et pratiqué systématiquement sur l'être humain en vue de collecter des informations et de développer des connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des exigences de santé publique (12).

Le terme bioéthique vient étymologiquement du grec et signifie l'éthique du vivant, «bios». Elle est considérée comme l'une des branches de l'éthique qui étudie les questions et les problèmes moraux qui peuvent apparaître à l'occasion de pratiques médicales nouvelles qui impliquent la manipulation des êtres vivants ou des recherches en biologie. Elle fait intervenir une diversité d'acteurs tels les biologistes, les médecins, les généticiens, les philosophes, les juristes et les sociologues ainsi que les médias (13).

Une autre définition assez orientée de la signification du mot «bioéthique»:
«L'étude systématique de la conduite humaine dans le cadre des sciences de la vie et
de la santé, examinée à la lumière des valeurs et des principes moraux» (14).

- Étude systématique: il s'agit d'une science.
- De la conduite humaine: cette science étudie l'agir humain.
- Dans le cadre des sciences de la vie et de la santé: il s'agit de l'agir humain dans les sciences médicales et biologiques, des deux côtés de la barrière, du côté du producteur (le savant, le médecin) et du côté de l'utilisateur (tout le monde, car tout le monde est concerné par les progrès de la médecine, et aussi par ses dangers).
- à la lumière des valeurs et des principes moraux: il s'agit donc d'une morale, qui qualifie les actes humains en fonction des critères du bien et du mal, et tente de corriger ces actes dans le sens du bien moral, c'est-à-dire du bien de la personne humaine.

A la lumière de ce qui précède, l'éthique de la RBM peut être définie comme
«l'analyse et la pratique systématique de la planification, de l'organisation, de la mise
en œuvre et du contrôle des trois principes fondamentaux: du respect de la personne,
de la bienfaisance et de la justice lors des activités de recherche» (15).

3 Importance de l'éthique de la recherche dans la RBM

La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès sur le plan des connaissances en sciences sociales, humaines, sciences naturelles, et sciences de la santé. L'affirmation «La recherche d'aujourd'hui, ce sont les soins de santé de demain» (16) en résume son importance et ce progrès.

La recherche, en essayant de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, peut comporter aussi des risques pour les participants et pour d'autres personnes, on dit de ce fait que «La recherche est un pas vers l'inconnu» (17).

L'histoire est remplie d'exemples malheureux des cas où des participants à des travaux de recherche ont été inutilement et, à l'occasion, profondément affectés par la recherche, et y ayant parfois même trouvé la mort. Les principes d'éthique de la RBM et les réglementations en matière d'éthique y étaient profondément affectés, d'où la nécessité (voire l'obligation) de les prendre en considération dans toute RBM pour que de tels événements ne se reproduisent plus.

4 Historique et fondement de l'éthique de la recherche biomédicale

La bioéthique est enracinée profondément dans l'histoire du développement scientifique. Ses points d'ancrage sont fixés dans une série d'événements et de codes qui ont marqué la science et la médecine depuis l'Antiquité.

Le code d'Hammourabi (1752 av. J.-C.) est un texte juridique babylonien le plus complet de l'Antiquité, antérieur aux lois bibliques, daté d'environ 1750 ans avant Jésus Christ, contenait des peines applicables aux médecins incompetents et maladroits. L'article 218 de ce code prévoyait à titre de peine l'amputation des doigts à l'encontre du médecin ayant causé la mort de son patient opéré (18).

Si le Code d'Hammourabi décline les premières dispositions concernant la responsabilité du médecin, HIPPOCRATE reste le précurseur des principes de l'éthique médicale (19). Le serment d'Hippocrate (460–380 av. JC) est considéré comme l'acte fondateur de l'éthique médicale, c'est pourtant un simple code de déontologie mais les valeurs qui l'imprègnent sont fortes et claires. Il définit les devoirs du médecin envers ses malades ainsi qu'envers ses confrères.

Il existe de nombreuses variantes de ce texte mais la plus connue, proclamée, reconnue par les instances internationales (ONU) est celle proposée par l'Association Médicale Mondiale (AMM) : Serment de Genève, 1948 (20).

Hippocrate exercera sur la pensée médicale, au cours de plus de vingt siècles, une influence analogue à celle qu'a exercée Aristote sur la pensée philosophique.

C'est avec l'Éthique à Nicomaque d'Aristote (IV^{ème} siècle AC) que commence une

réflexion éthique chez tous les grands philosophes. Aristote y décrit les valeurs qui conduisent à une vie vertueuse : la recherche du bonheur, la prudence, le juste milieu, c'est-à-dire éviter tous les excès (la démesure : l'hubris). Or, qui dit mesure dit normes, limites, et la plupart des débats éthiques vont discuter de cette limite : elle va du minimum permis (souvent pour des raisons religieuses) à l'absence de limites qui permet d'expérimenter sur toutes les nouvelles découvertes (20).

Le moyen-âge en Europe était une période sombre pour la médecine, il est dominé par la pensée chrétienne, ce qui a considérablement réduit toute réflexion autour de la science et de la technique. Il n'y avait pas de débat éthique (21).

La même époque était en contre partie révolutionnaire grâce à la médecine islamique. Abu Bakr al-Razi (865-925 apr. J.-C.) est l'un des grands médecins et philosophes de l'Islam. Il s'est attaqué aux charlatans et faux docteurs qui parcouraient les villes et les campagnes pour vendre leurs prétendus médicaments. En même temps, il affirmait que les docteurs, malgré leur savoir, n'avaient pas les réponses à tous les problèmes médicaux et ne pouvaient pas guérir toutes les maladies. Néanmoins, pour être plus efficaces dans leurs soins, Razi a exhorté les praticiens à garder des connaissances à jour en étudiant continuellement des livres médicaux et à faire connaître toute nouvelle information (22). Abu Bakr al-Razi a mené une étude intitulée Practical Ethics, dans laquelle il commente le « comportement des médecins, des patients, de la famille, des visiteurs et des soignants », alléguant que les médecins doivent eux-mêmes être en santé et d'une grande spiritualité pour être en mesure de manifester de la « clémence, une attention

consciencieuse, de la patience et de la fermeté » à leurs patients (23) (24).

D'autres médecins-savants islamistes, dont Ibn Sina (Avicenne 980-1037) ont rédigé des traités éthiques qui témoignent de leur connaissance de la médecine d'Hippocrate, de Galien et des Grecs et reflètent les fondements culturels de leurs croyances religieuses : « le pouvoir ultime de Dieu sur la vie, la mort et la guérison et l'obligation de prendre soin des pauvres » (23) (24).

Dés le 18^{ème} siècle, le philosophe Emmanuel Kant a inauguré un courant philosophique qui a eu sur ses successeurs une influence considérable. Pour lui, l'éthique est définie par le devoir: il faut agir uniquement par devoir et non par inclination, par intérêt ou par plaisir. La raison humaine permet de découvrir, d'inventorier, d'explicitier et de hiérarchiser ces devoirs ; mais ceux-ci s'imposent par eux-mêmes (25).

KANT s'est interrogé sur les problèmes posés à son époque par la vaccination contre la variole, mise au point par JENNER. La problématique qu'il envisageait était la suivante : est-il raisonnable de faire confiance à la technique alors que son efficacité n'est pas démontrée ? (26)

Claude Bernard (1813-1878) traite du rapport entre la morale scientifique et celle des gens du monde. Il distingue ce qui est possible, ce qui est permis et ce qui est recommandé. En 1865, il a noté dans son introduction à l'étude de la médecine expérimentale, «que le principe de moralité médicale et chirurgicale consiste ... à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science,

c'est-à-dire la santé des autres» (27).

Bien que les origines de l'éthique et l'éthique médicale soient ancrées dans l'histoire ancienne, il convient de préciser que l'évolution de la bioéthique et plus spécifiquement, de l'éthique de la RBM est relativement récente (deuxième moitié du 20^{ème} siècle). Après la 2^{ème} guerre mondiale (1939-1945), les nouvelles des atrocités commises dans les camps de concentration nazis furent connues par un public horrifié. En effet, les médecins nazis influencés par la théorie du racisme biologique qui considère que certaines catégories de personnes sont intrinsèquement supérieures à d'autres, ont mené, des expériences sur des personnes humaines en dehors des règles d'usage de l'époque, en l'absence des protocoles scientifiques et des codes déontologiques actuellement admis et reconnus par la communauté scientifique et médicale internationale. Ces expériences étaient souvent pratiquées par un personnel non qualifié, pouvant choisir leurs victimes de façon arbitraire, ne leur laissant ni information, ni consentement, ni possibilité de retrait, elles exposaient les cobayes humains à des conditions cruelles, voire barbares avec des apports scientifiques contestables voire inutiles. Comme exemples de ces expériences commanditées par l'armée allemande: l'inoculations de germes mortels (typhus) étaient également pratiquées, ainsi que des expériences sur l'alimentation, sur les gaz de combats, les brûlures au phosphore, des injections intraveineuses de phénol, essais de nouveaux sulfamides, etc (28).



Figure 1 : Le médecin nazi Carl Clauberg (à gauche), qui a effectué des expériences médicales sur des prisonniers dans le Bloc 10 du camp d'Auschwitz. Pologne, entre 1941 et 1944. Source : (29)



Figure 2 : Une victime des expériences médicales nazies est plongée dans de l'eau glacée au camp de concentration de Dachau. Le docteur SS Sigmund Rascher supervise l'expérience. Allemagne, 1942. Source : (30)



Figure 3 : Cette photographie issue de l'enquête sur les crimes de guerre montre la jambe déformée de la rescapée polonaise de Ravensbrück et prisonnière politique Helena Hegier (Rafalska), soumise à des expériences médicales en 1942. Source : (31).

En 1945, parallèlement au Tribunal international qui a jugé les crimes contre l'humanité, un Tribunal militaire américain a été mis sur pied pour juger et punir les médecins nazis qui s'étaient livrés à des expérimentations inacceptables sur des êtres humains (32). Les juges du tribunal trouvèrent les accusés coupables en se fondant sur des normes qu'ils avaient édictées avant le procès et qui sont actuellement connues sous le nom de Code de Nuremberg (33).



Figure 4 : Procès de Nuremberg. Source : (34)

Le Code de Nuremberg énumère une dizaine de principes qui devront désormais régir toutes les expérimentations médicales sur les êtres humains. à savoir en particulier : le consentement volontaire et éclairé, l'absence de coercition, la possibilité de se retirer à tout moment de l'expérience, la justification scientifique de l'expérience et sa nécessité, la protection du sujet de la recherche contre tout dommage physique non nécessaire, la proportionnalité du risque.

C'est la première fois qu'on fait référence dans un texte international au concept de « consentement éclairé». et c'est ce code qui, le premier, a suscité une prise de conscience face aux dangers du développement de la science à tout prix et à la nécessité d'un certain encadrement de la recherche (35).

En 1966 a été un autre fait marquant de l'histoire de la bioéthique; le Dr Beecher (36) énuméra vingt-deux expériences médicales dûment publiées au cours desquelles des patients avaient été soumis à des substances ou des procédures sans aucun profit

pour eux et ils ne savaient pas qu'ils participaient à une expérience. En voici quelques-unes : injecter des cellules cancéreuses vivantes à des personnes âgées et séniles placées en institution pour éprouver leur résistance immunologique au cancer, priver de pénicilline les syphilitiques d'un groupe témoin participant à une étude de très longue durée sur les effets d'autres médicaments (de fait, vingt-cinq d'entre eux furent atteints de fièvre rhumatoïde), injecter le virus de l'hépatite B à de jeunes résidents d'une institution psychiatrique de l'État de New York pour voir comment se développe la maladie et ainsi créer un vaccin (ces jeunes, disait-on, l'attraperaient de toute façon), insérer une aiguille spéciale dans l'oreillette gauche du cœur pour en étudier le fonctionnement (certains patients avaient des problèmes cardiaques, d'autres non), insérer un cathéter dans la vessie de vingt-six nouveau-nés de moins de quarante-huit heures et prendre une série de radiographies de leur vessie se remplissant et se vidant. Ces expérimentations n'étaient pas sans danger pour les individus utilisés, ne leur apportaient aucun bénéfice et ignoraient la nécessité du consentement.

La publication de cet article eut des conséquences importantes puisqu'elle stimula l'élaboration des codes d'éthique de la recherche en Amérique du Nord (33).

Cette période a été marquée par l'énoncé de la déclaration d'Helsinki en 1964 (37) par l'AMM : un autre document fondateur de l'éthique de la RBM.

Le terme de la bioéthique est apparu pour la première fois dans un article du cancérologue américain du nom de Van Rensselaer Potter, intitulé «Bioethics of Survival» et repris dans son livre de 1971 intitulé Bioethics : "Bridge to the future",

l'auteur en revendique la paternité (38).

Un autre fait marquant dans l'histoire de l'éthique de la RBM était l'étude Tuskegee: En effet, la vive émotion suscitée par les recherches du Service de santé publique des États-Unis sur des cas de syphilis non traités chez des hommes afro-américains à Tuskegee, en Alabama, a conduit à la création de la Commission nationale pour la Protection des Sujets humains dans le Cadre de la RBM et le comportement, dont les conclusions ont été publiées dans le rapport de la Commission de 1979 intitulé «Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche», connu également sous le nom de Rapport Belmont (39)(40), qui a constitué le document fondateur de la législation sur la recherche impliquant les êtres humains aux États-Unis et ailleurs.



Figure 5 : l'étude Tuskegee. Source : (41)

Ainsi, d'autres pays industrialisés ont suivi avec la mise en place de réglementation concernant la RBM. La Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine du 4 avril 1997, adoptée dans le cadre du Conseil de l'Europe, sera le premier texte européen contraignant en matière de RBM (42). En France La loi du 20 décembre 1988 (43) relative à la protection des personnes se prêtant à des RBM, dite loi « Huriot-Sérusclat », vient instaurer un véritable cadre juridique à la RBM.

Les pays en voie de développement n'ont commencé que tout récemment à adopter de telles lois, principalement sous l'impulsion du développement de la recherche internationale.

Au Maroc avant la loi de protection des personnes participant aux RBM, les praticiens se basaient sur les textes internationaux pour encadrer la RBM. Tels que : Le Code de Nuremberg (1947), la déclaration universelle des droits de l'Homme (1948), la déclaration d'Helsinki (1964 amendée en 1975, en 1983, en 1989, en 1996, en 2000, en 2013), la déclaration de Hawaï (1977), la déclaration de Manille (1981), la déclaration universelle sur le génome et les droits de l'homme (UNESCO 11 Novembre 1997) et la Déclaration universelle sur les données génétiques humaines (UNESCO 16 Octobre 2003). Bien qu'étant des référentiels à l'échelle mondiale, ces textes n'ont pas de poids juridique pour assurer la réglementation de la RBM dans notre pays.

La loi n°28-13 promulguée par le Dahir n°1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) relative à la protection des personnes participant aux RBM (Annexe 2), constituent le référentiel important et la force juridique nécessaire pour garantir et sécuriser la pratique d'une RBM au Maroc. Cette loi adopte une vision plus large de la protection des droits des personnes qui se prêtent aux RBM tout en s'inspirant des instruments internationaux traitent de la matière, particulièrement la déclaration d'Helsinki et le code de Nuremberg (12).

5 Les principes de l'éthique de la recherche biomédicale

L'éthique n'exige pas que l'on suive un ensemble de règles ou de politiques bien précises. Elle fournit simplement un cadre pour évaluer les problèmes qui se posent et définir une ligne d'action appropriée.

Chez Beauchamp et Childress (44), le respect de la dignité s'exprime par quatre principes directeurs :

- principe de l'autonomie.
- principe de bienfaisance.
- principe de non-malfaisance.
- principe de justice.

L'interaction entre ces quatre principes cardinaux, permet la résolution du conflit éthique. La nature de la résolution dépend de la dynamique de la situation ainsi que de l'interprétation éclairée de celle-ci. En outre, le fait d'équilibrer les principes lorsque ceux-ci entrent en conflit facilite la négociation et le compromis (45).

5.1 Principe de l'autonomie

Le principe du respect de la personne fait intervenir au moins deux exigences morales distinctes:

- Le respect de l'autonomie
- La protection des populations vulnérables

5.1.1 Le respect de l'autonomie

Une personne autonome est capable de délibérer sur ses objectifs personnels et d'agir librement dans le sens de la délibération. Considérons par exemple une étude dans laquelle des chercheurs proposent d'administrer de manière aléatoire à un groupe de personnes un vaccin expérimental contre le VIH ou un placebo. Le principe de l'autonomie veut que, dans la mesure où ces personnes sont dûment informées des risques et avantages de l'opération, elles soient libres de décider par elles-mêmes si elles veulent ou non y participer (39). Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence.

5.1.2 Le Consentement

Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu (17). La notion du consentement «libre et éclairé» se trouve dans l'Article 25 de la Déclaration d'Helsinki de l'AMM :

«La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de

consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé» (37).

Les participants doivent donner leurs consentements avant de s'engager dans un projet de recherche. Et pour que le respect de ces personnes soit assuré, il faut que leur participation aux travaux de RBM se fasse volontairement, avec une compréhension raisonnable de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels.

5.1.2.1 Caractères généraux du consentement

5.1.2.1.1 Caractère volontaire

✓ Le consentement doit être donné volontairement

Le caractère volontaire du consentement est important. En effet, il s'accorde avec le respect de la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer à la recherche en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs. La manière d'envisager le recrutement constitue donc, un élément important du consentement librement accordé. Lorsqu'ils analysent le caractère volontaire du consentement, les Comité d'Éthique de Recherche (CER) et les chercheurs seront conscients des situations où l'influence indue (si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité, par exemple une relation d'employeur à employé, d'enseignant à étudiant...etc), la coercition (elle comporte la menace de préjudices ou de punitions si les participants refusent de participer) ou le recours à des incitations (toute offre faite au participant, qu'elle soit

de nature pécuniaire ou autre, en échange de sa participation à la recherche) risque d'affaiblir ce caractère volontaire (17).

L'article 3 de la loi marocaine n°28-13, indique que la réalisation de toute recherche biomédicale doit obéir aux principes de volontariat et d'autonomie de la personne qui participe à la dite recherche (12).

✓ **Le participant peut retirer son consentement en tout temps**

Afin de garantir l'aspect volontaire, le participant sera en tout temps libre de retirer le consentement relatif à sa participation au projet de recherche, sans avoir besoin de se justifier. Selon l'article 5 de la loi marocaine n°28-13 :

«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...» (12).

5.1.2.1.2 Caractère éclairé

Le consentement éclairé est la décision de participer à une recherche prise par un individu capable qui a reçu l'information nécessaire, qui l'a bien comprise et qui, après l'avoir examinée, est arrivé à une décision sans avoir subi une pression, une influence ou une incitation induite, ou une intimidation (46).

Au début de tout processus de consentement les chercheurs doivent communiquer aux participants éventuels tous les renseignements pertinents, selon les besoins du projet de recherche, leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche. Selon l'article 4 de la loi marocaine n°28-13 :

«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 fourni, oralement et au moyen d'un document écrit dans la langue qu'elle pratique, les explications et 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...» (12).

Les renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement éclairé sont les suivants (17) :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- un énoncé en langage clair précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier;

- l'assurance :
 - Que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - Qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - Qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;
- Des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;
- Les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;
- Le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants;
- Les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non

associés à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;

- Une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements; la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;
- des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi;
- Un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche;
- S'il s'agit d'essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne à l'essai.

5.1.2.1.3 Caractère continu

Le consentement s'inscrit dans un processus qui débute par le premier contact (par exemple, le recrutement) et dure jusqu'à la fin de la participation au projet de recherche. Tout au long de ce processus, les chercheurs ont le devoir constant de fournir aux participants et aux CER l'information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche. Le chercheur a l'obligation éthique et légale constante de porter à l'attention des participants les modifications apportées au projet de recherche qui peuvent avoir des incidences pour eux. Ces changements peuvent avoir des conséquences éthiques ou avoir une incidence directe sur leur décision de continuer à participer au projet de recherche, ou peuvent se rapporter à leur situation particulière. Les chercheurs doivent leur faire notamment part des modifications liées aux risques ou aux bénéfices potentiels du projet de recherche. Ainsi les participants auront la possibilité de réévaluer les motifs de leur consentement à la lumière de l'information nouvelle qui leur a été communiquée (17).

5.1.2.2 Capacité décisionnelle

La capacité décisionnelle a trait à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment en particulier, si un participant (ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses

bénéfices potentiels (17).

Le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes en situation de vulnérabilité. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts.

Le recueil du consentement est nécessaire mais va être différent selon l'auteur du consentement. Les chercheurs devraient connaître toutes les exigences ayant trait à la capacité décisionnelle et au consentement et qui sont applicables en vertu de la loi et de la réglementation. Ainsi il est nécessaire de distinguer plusieurs situations :

- **cas du majeur conscient**

Le chercheur doit recueillir son consentement personnel et ne peut passer outre.

- **situation particulière**

- ✓ **état de mort encéphalique, état comateux**

L'article 13 de la loi marocaine n°28-13 prévoit que :

«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...» (12).

- ✓ **cas d'une personne qui a besoin d'une prise en charge médicale urgente**

Selon l'article 13 de la loi marocaine n°28-13 :

«Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne qui a besoin d'une prise en charge médicale urgente, que si :

- le consentement de la personne concernée ou de l'un des membres de sa famille a été obtenu ...» (12).

✓ **cas des personnes privé de liberté**

Selon l'article 16 de la loi marocaine n°28-13 :

«Il est interdit d'effectuer des recherches biomédicales sur les personnes privées de liberté par une décision judiciaire et les personnes hospitalisées d'office» (12).

✓ **cas des mineurs et des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale**

L'article 12 de la loi marocaine n°28-13 prévoit que :

«Aucune recherche biomédicale ne peut être réalisée sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, sauf... sous réserve du consentement libre, éclairé et exprès du représentant légal de la personne concernée ...

En cas de possibilité de réalisation de la recherche, le consentement libre, éclairé 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 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» (12).

Lors du processus d'obtention du consentement éclairé, il est recommandé que les chercheurs conduisent le processus d'obtention du consentement (parent/représentant légal) et le processus d'obtention de l'assentiment (adolescent) séparément. C'est un moyen de garantir la confidentialité du conseil pour les adolescents et de protéger leur vie privée. Il est également important de communiquer à un adolescent tous les éléments dévoilés à un adulte, et de bien s'assurer que l'adolescent comprend ce pour quoi il donne son assentiment (47).

5.1.2.3 Le consentement doit être consigné

L'ARTICLE 6 de la loi marocaine n° 28-13 prévoit que :

«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» (12).

5.1.3 La Confidentialité et la vie privé

Un important principe étroitement lié à l'autonomie et ayant une pertinence particulière pour la RBM est celui de la confidentialité des informations personnelles collectées à des fins de recherche, ou résultant de recherches, et de leur protection contre toute divulgation inappropriée dans l'accès à ces informations, leur contrôle et leur dissémination.

Plusieurs documents de base en éthique de la recherche établissent ce principe. La Déclaration d'Helsinki adoptée par l'AMM prévoit que « Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche » (37). Parmi les 21 lignes directrices des Lignes directrices internationales d'éthique pour la RBM impliquant des sujets humains, la ligne directrice 18 est dédiée à la confidentialité. Elle implore que « Les investigateurs doivent établir un système sécurisé de protection de la confidentialité des données relatives aux sujets de recherche » (46).

Au Maroc Le droit au respect de la vie privée est assuré par la loi n°28-13 relative à la protection des personnes participant aux RBM.

L' ARTICLE 8 de la loi marocaine n° 28-13 prévoit que :

«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...» (12)

Ils existent des risques d'atteinte de la vie privée des participants aux RBM lié à la possibilité de leur identifier et aux préjudices qui risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. Donc il est nécessaire de préserver la vie privée et la confidentialité des participants à la recherche. Dans des circonstances bien précises, les médecins et/ou les chercheurs peuvent être autorisés à révéler des informations confidentielles ou même tenues de le faire. Il s'agit généralement de situations dans lesquelles une personne fait courir un danger immédiat à des tiers, par exemple lorsqu'un malade psychiatrique profère

des menaces crédibles de violence contre quelqu'un; ou afin de protéger la santé, la vie ou la sécurité d'un participant ou d'un tiers (39). Donc les chercheurs devraient être au courant des codes d'éthique ou des lois susceptibles d'exiger la divulgation de renseignements qu'ils obtiennent dans le contexte de la recherche (code de déontologie professionnelle, les lois qui obligent à signaler les situations où des enfants ont besoin de protection ...etc).

En éthique de RBM, l'accent est mis sur la confidentialité pour créer un climat de confiance qui va permettre au participant de livrer toutes les informations nécessaires au projet de recherche, si sensibles soient elles, sans avoir à craindre que celles-ci soit rendues publiques.

5.1.3.1 Quelles informations doivent être protégées ?

Il s'agira notamment de protéger une information ou des renseignements personnels qui ne doivent pas être divulgués à des personnes ou à des entités non autorisées (48).

L'expression « renseignements personnels » désigne en général «les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier» (49).

Les chercheurs et le CER doivent se demander si les renseignements qu'ils souhaitent utiliser pour leur projet de recherche permettraient d'identifier des personnes. Les catégories suivantes peuvent aider à évaluer les renseignements en fonction de cette possibilité (17) :

- Renseignements qui permettent l'identification directe : Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple).
- Renseignements qui permettent l'identification indirecte : Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).
- Renseignements codés: Renseignements dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier des participants (par exemple, dans le cas où le chercheur principal conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier à nouveau au besoin).
- Renseignements rendus anonymes : Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- Renseignements anonymes : Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

5.1.3.2 Comment protéger la confidentialité des participants?

Selon l'Article 19 de la loi marocaine n°28-13 :

«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» (12).

Les comités d'examen éthique doivent examiner attentivement la façon avec laquelle les informations obtenues au cours des RBM seront protégées contre toute divulgation et s'assurer que le risque pour les participants de subir des conséquences négatives par suite de la divulgation de ces informations sera réduit au maximum (39).

Parmi les éléments que le CER doit en tenir compte lorsqu'il évalue les mesures proposées par les chercheurs pour protéger les renseignements des participants à la recherche (17) :

- le type de renseignements devant être recueillis;
- les fins auxquelles ces renseignements serviront, ainsi que celles de toute utilisation secondaire des renseignements identificatoires;
- les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des renseignements;
- les risques pour les participants en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de réidentification des personnes;

- les mesures de sécurité appropriées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements;
- les modes d'enregistrement des observations (par exemple, les photos, les vidéos et les enregistrements sonores) employés au cours des travaux de recherche qui risquent de permettre l'identification de participants en particulier;
- les utilisations prévues des renseignements personnels tirés de la recherche;
- les couplages prévus des données recueillies dans le cadre du projet de recherche, avec d'autres données sur les participants, que celles-ci soient conservées dans des registres publics ou privés .

L'OMS a émis de recommandations pour minimiser les risques de rupture de la confidentialité (17)(39) :

- Utiliser des données anonymes : La façon la plus simple de protéger les participants consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou rendues anonymes. Mais une fois l'information rendue anonyme, il n'est plus possible d'établir un lien entre les nouveaux renseignements et les personnes associées à un ensemble de données, ni de transmettre les résultats aux participants.
- Utiliser des données dépersonnalisées : les données sont fournies aux chercheurs après avoir retiré les renseignements qui permettent d'identifier des personnes, et le code existant n'est accessible qu'à un

dépositaire ou à une tierce partie fiable indépendants des chercheurs.

- Sensibiliser les chercheurs aux questions de confidentialité en leur prodiguant des conseils et une formation appropriée.
- Assurer la protection des données en limitant l'accès à celles ci, en utilisant des méthodes de stockage sûres (par exemple des tiroirs fermés à clé ou des fichiers d'ordinateur protégés par des mots de passe) et en ayant recours à des moyens de communication sécurisés (par exemple des messages électroniques cryptés).
- Détruire l'information dès qu'elle n'est plus nécessaire.
- les punitions faites par les lignes réglementaires, par exemple dans l'Article 59 de la loi marocaine n°28-13 :

«Sont punis de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 200.000 ou de l'une de ces deux peines seulement, le promoteur, l'investigateur, les intervenants ainsi que les membres des comités régionaux qui divulguent des données ou des informations sur les personnes en violation des dispositions des articles 8 et 19 ci-dessus» (12).

5.1.3.3 Confidentialité et consentement libre et éclairé

Afin de protéger la vie privée des sujets, les investigateurs doivent assurer que l'obtention du consentement éclairé concerne l'utilisation des renseignements de santé personnels à des fins de recherches, ce qui suppose que les sujets soient informés à l'avance sur les données personnelles qui seront recueillies, de l'utilisation qui sera faite de ces renseignements, sur les personnes qui y auront accès, sur les protections

de la confidentialité qui seront mises en place et sur les risques qui pourraient survenir si ces renseignements sont indûment divulgués (39).

5.1.4 Cas particuliers des populations vulnérables

Il est possible que certaines personnes soient incapables d'exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'un handicap cognitif ou d'autres problèmes de santé mentale, ou d'une maladie. Le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers ces personnes en situation de vulnérabilité.

Les réglementations internationales et les documents d'orientation sur la recherche prévoient que des protections additionnelles doivent être appliquées dans les études impliquant des participants vulnérables. Selon les lignes directrices du CIOMS (46), «une justification particulière est nécessaire pour inviter des personnes vulnérables à être sujets d'une recherche et, si elles sont choisies, les mesures visant à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être strictement appliquées».

Une «justification particulière» existe lorsque :

- la recherche ne pourrait être menée dans d'aussi bonnes conditions avec des sujets moins vulnérables;
- la recherche vise à obtenir des connaissances qui déboucheront sur une amélioration du diagnostic, de la prévention ou du traitement de maladies ou autres problèmes de santé caractéristiques des personnes vulnérables ou qui leur sont propres;
- les sujets se verront garantir un accès raisonnable à toutes les méthodes

diagnostiques, préventives ou thérapeutiques dont l'usage sera généralisé grâce aux recherches;

- les risques ne sont pas plus élevés que ceux qui accompagnent l'examen médical ou psychologique de routine des personnes concernées; et
- lorsque les sujets pressentis sont incapables ou ne sont pas en mesure de donner un consentement libre et éclairé pour d'autres raisons, leur accord doit être complété par l'autorisation (consentement) de leur tuteur ou autre représentant dûment mandaté (39).

5.2 Principe de bienfaisance et de non-malfaisance

Par bienfaisance, on entend l'obligation éthique d'apporter le plus grand bien possible et de réduire le plus possible tout ce qui peut porter préjudice. Ce principe interdit en outre d'infliger délibérément des dommages à autrui, ce dernier aspect du principe de bienfaisance est parfois exprimé sous la forme d'un principe distinct, dit de non-malfaisance (46).

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CER s'efforceront de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Ils fourniront aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et les CER doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles. Les chercheurs et les CER doivent tenter de réduire au minimum les risques associés à un projet de

recherche particulier. Ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants ou à des tiers autorisés de juger si l'équilibre atteint leur est acceptable (17).

Considérons par exemple une étude dans laquelle des chercheurs proposent d'administrer de manière aléatoire à un groupe de personnes un vaccin expérimental, le principe de la bienfaisance peut conduire un comité d'éthique à demander que les chercheurs donnent aux participants des conseils sur les méthodes de réduction des risques et, le cas échéant, prévoient de dispenser des soins aux personnes qui auront été infectées au cours de l'étude. Par ailleurs, sur la base du principe de la non-malfaisance, le comité devra aussi considérer si le fait de participer à l'étude est susceptible de causer du tort à certaines personnes en les amenant à croire qu'elles sont protégées contre l'infection et n'ont donc pas besoin de recourir à des mesures de réduction des risques (39).

Selon le Code de Nuremberg (1947) :

«Le niveau des risques devant être pris ne doit jamais excéder celui de l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience» (35).

Et l'article 7 de la loi régissant la RBM au Maroc stipule :

«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 ...

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» (12).

5.3 Principe de justice

Le principe de justice a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche (17).

5.3.1 Justice et équité dans la participation à la recherche

5.3.1.1 Inclusion appropriée

Le choix des communautés et des personnes participantes doit être équitable et justifié au regard des objectifs scientifiques de la RBM. Il s'agit donc de prendre des décisions à partir des critères d'inclusion et d'exclusion bien précis qui ont été formulés et de la stratégie de recrutement des participants qui a été adoptée. C'est avant tout sur la base des objectifs scientifiques de la recherche que sera arrêté le choix des personnes à recruter et à enrôler (47).

Il est nécessaire d'examiner minutieusement la sélection des sujets de recherche afin de déterminer si certaines catégories (comme les patients bénéficiant de l'aide sociale, les minorités représentant certaines races ou des groupes

particuliers, ou les personnes enfermées dans des institutions) sont systématiquement sélectionnées, simplement parce qu'elles sont facilement disponibles, que leur position est compromise, ou parce qu'elles peuvent être manipulées, plutôt que pour des raisons directement liées au problème étudié (40).

Les chercheurs faisant preuve d'équité ne doivent donc pas se contenter d'offrir les avantages potentiels de la recherche à quelques patients seulement qui sont dans leurs bonnes grâces, ni choisir des personnes "indésirables" pour la recherche comportant des risques (40).

5.3.1.2 Exclusion inappropriée

Les chercheurs ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure. Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs CER les motifs d'exclusion (17).

Les femmes, dans la plupart des sociétés, ont fait l'objet d'une discrimination en ce qui concerne leur participation à des recherches. Cette situation s'est souvent produite lors d'essais cliniques de médicaments, vaccins et dispositifs médicaux (46).

Cette exclusion injustifiée des femmes a retardé l'avancement des connaissances, a privé les femmes d'avantages éventuels et les a exposées à des risques lorsque les résultats des projets de recherche portant uniquement sur des hommes étaient, à tort, appliqués aux femmes (17). De ce fait, les chercheurs ne

devraient pas exclure les femmes d'un projet de recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. Les exclusions devraient être fondées sur des critères clairs tenant équitablement compte des bénéfices potentiels autant que des risques prévisibles du projet de recherche pouvant affecter le bien-être des femmes (17).

5.3.1.3 Cas particuliers des personnes vulnérables

✓ Recherches sur des femmes enceintes

Selon l'Article 14 de la loi marocaine n°28-13 :

«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 ... , dans le cas où le bénéfice escompté pour elles mêmes, pour son fœtus ou pour son nourrisson est de nature à justifier le risque prévisible encouru et si la réalisation de la recherche ne peut avoir lieu autrement » (12).

Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

La recherche dans cette population ne doit être effectuée que si elle est pertinente pour les besoins de santé particuliers d'une femme enceinte ou de son fœtus, ou aux besoins de santé des femmes enceintes en général et, le cas échéant, si elle se fonde sur des expériences fiables réalisées sur des animaux, notamment quant aux risques de tératogénicité et mutagénicité. Il est indispensable de procéder à un examen approfondi des risques encourus par la femme enceinte et son fœtus pour lui permettre de prendre rationnellement la décision de participer ou non à une étude

clinique. Et seul le consentement éclairé de la femme elle-même est requis pour qu'elle puisse participer (46).

✓ **Recherches sur des mineurs**

Les enfants, y compris les nourrissons et les adolescents, devront pouvoir participer aux RBM, à la fois en vertu du principe d'équité, et celui de bienfaisance. Prenant par exemple lors des essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH cette population ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement, parce que les enfants, dans de nombreuses communautés à travers le monde, sont exposés à un risque accru d'infection à VIH. Les nourrissons nés de mères infectées par le VIH sont exposés au risque de contracter le virus pendant l'accouchement et durant le post-partum par le biais de l'allaitement. De nombreux adolescents courent également un risque accru d'être infectés par le VIH en raison de leur activité sexuelle, de leur manque d'accès à l'information et aux moyens de prévention du VIH, et du fait de la consommation de drogues injectables par le biais de matériel non stérile (47). L'intégration des mineurs à la recherche fait progresser le principe de justice dans le domaine de la recherche, en améliorant les connaissances des besoins particuliers des mineurs au cours de leur développement, et la capacité d'y répondre.

La recherche dans cette population ne doit être effectuée que si elle est pertinente pour les besoins de santé particuliers des mineurs, ou aux besoins de santé des mineurs en général. Il est indispensable de procéder à un examen approfondi des risques encourus par les mineurs pour permettre à leur représentant

légal de prendre rationnellement la décision de leur participation ou non à une étude clinique. Le consentement éclairé du représentant légal du participant est requis pour qu'il puisse participer (voir l'article 12 de la loi marocaine n°28-13).

✓ **Recherches sur des autres participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle**

Dans le passé, ces participants ont été tantôt surreprésentés dans certains travaux de recherche parce que leur recrutement était facile, tantôt indûment exclus d'autres projets. Les principes éthiques de justice et de bienfaisance entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui n'ont pas la capacité de décider de participer à un projet de recherche. Donc la réalisation d'une recherche sur cette population doit être effectuée avec des conditions particulières préalablement citées (voir paragraphe principe d'autonomie).

5.3.2 Répartition équitable des avantages et des inconvénients de la recherche

Une répartition équitable des avantages de la recherche est nécessaire. Les chercheurs devraient examiner des moyens d'assurer la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à un projet de recherche. Ils devront s'assurer que les personnes, les groupes et les communautés participants sont informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche. Les résultats de la recherche devraient leur être accessibles sous une forme adaptée et utile.

Les CER devraient veiller à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer au chercheur un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation du projet de recherche (17).

6 Conflit d'intérêt

Le manque de clarté conceptuelle de la terminologie des « conflits d'intérêts » peut constituer un obstacle à l'efficacité d'une éthique et politique de prévention de ces conflits. le conflit est défini comme une «lutte, combat» ou une «rencontre d'éléments, de sentiments contraires, qui s'opposent» (50). On entend par intérêt «ce qui importe, ce qui convient à quelqu'un» (50). On peut aussi définir le conflit d'intérêts comme une «situation dans laquelle se trouve une personne dont les intérêts personnels sont incompatibles avec les exigences de la fonction qu'elle occupe» (51). Le conflit d'intérêts réside dans la situation dans laquelle «le jugement professionnel concernant un intérêt primaire (tel que le bien-être du patient ou l'intégrité de la recherche) peut être indûment influencé par un intérêt secondaire (tel que le gain pécuniaire)» (52).

6.1 Les obligations professionnelles des chercheurs

La Déclaration d'Helsinki adoptée par l'AMM prévoit que «Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien-être et les droits des patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale» (article 4), et que les objectifs de la recherche médicale «ne doivent jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche» (article 8) (37).

Les chercheurs ont l'obligation fondamentale d'effectuer de «bonnes» recherches, et lorsqu'il existe un conflit entre l'obligation d'effectuer de bonnes recherches et la protection des sujets de la recherche, l'obligation de protéger les sujets doit primer (39). Les chercheurs sont aussi tenus d'indiquer aux participants à

la RBM l'existence de tout conflit d'intérêts et la manière dont ce dernier est géré. Pendant le processus de consentement éclairé, les participants seront informés de tout conflit d'intérêts potentiel et de la manière dont cela pourrait affecter la recherche.

6.2 Les conflits d'intérêts entre les acteurs de la recherche

En RBM, les conflits d'intérêts peuvent prendre différents types: personnels, professionnels, institutionnels, perçus, bien qu'ils ne soient envisagés la plupart du temps que sous leur aspect financier; et chaque acteur en RBM (participants, chercheurs, établissements, bailleurs de fonds, membres des CER) a ses propres intérêts.

6.2.1 Les participants

Chaque participant à une RBM a comme intérêts :

- Être traité dans le respect de ses droits individuels/sécurité et que sa vie, sa santé, sa dignité, son intégrité, son droit à l'auto-détermination, sa vie privée et sa confidentialité des informations soit protégé (37).
- Participer à l'avancement des connaissances et voir éventuellement son état de santé amélioré.

6.2.2 Les chercheurs

En matière de RBM, l'intérêt primaire du médecin/chercheur doit être la promotion et l'intégrité de la recherche (53), et ils ont l'obligation de détecter les conflits qui leur sont propres, à ce qu'ils les réduisent au minimum et à ce qu'ils les gèrent à la satisfaction du CER (17). Un conflit d'intérêts peut exister lorsque les

actions ou le jugement professionnels peuvent être influencés par un intérêt privé ou personnel, résultant en un gain personnel, financier ou professionnel. La sécurité des participants peut être influencée par une tendance du chercheur à souhaiter un résultat favorable (54). L'engagement d'un médecin traitant envers le protocole de recherche pourra avoir pour effet de recommander la participation de ses patients au protocole alors qu'une autre avenue pourrait être plus avantageuse et plus sûre (55). Le médecin pourrait également être porté à ne pas respecter les critères d'inclusion et/ou sous-évaluer ou ne pas rapporter les effets indésirables survenus au cours de la recherche (56). Ces conflits risquent de se produire dès qu'une personne assume plus d'un rôle au sein de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci (17).

6.2.3 Les établissements

Les établissements peuvent avoir comme intérêt la recherche d'une bonne réputation, une meilleure visibilité et prestige en plus des gains financiers. Ces intérêts entrent en conflit avec leur obligation de protéger et de respecter la dignité humaine telle que la définissent les quatre principes d'éthique de la RBM. Ces établissements ont le devoir de veiller à ce que le déroulement éthique de la recherche ne soit pas compromis par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Ils risquent de se trouver en conflit d'intérêts, par exemple, dans les situations suivantes :

- Lorsqu'ils commanditent un projet de recherche;
- Lorsqu'ils gèrent la propriété intellectuelle qui est à la base d'un projet de recherche ou qu'ils vont sans doute bénéficier de la propriété intellectuelle

résultant des travaux de recherche;

- Lorsqu'ils sont actionnaires d'entreprises ou reçoivent des dons majeurs;
- Lorsque les diverses responsabilités d'un représentant de l'établissement sont conflictuelles (par exemple, un vice-recteur responsable, d'une part, de la promotion et du financement de la recherche et, d'autre part, de la surveillance de la recherche) (17).

6.2.4 Les bailleurs de fonds

On regroupe généralement les bailleurs de fonds en deux catégories: public et privé. Les bailleurs de fonds public peuvent avoir comme intérêt d'améliorer l'état de santé de la population, chef de file et les bailleurs de fonds privé peuvent avoir comme intérêt la recherche des gains pécuniaires, de leadership.

6.2.5 Les membres des comités d'éthique de recherche

Les CER ont l'obligation de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Les membres du CER peuvent se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, par exemple dans les situations suivantes :

- Lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CER;
- Lorsqu'ils sont co-chercheurs;
- Lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant de cycle supérieur qui présente un projet de recherche.
- S'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec les chercheurs,

ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'un organisme sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire d'un projet de recherche ou d'être touché de façon importante par le projet de recherche (17).

6.3 Impact potentiel des conflits d'intérêts

L'existence d'intérêts surtout financiers peut avoir une incidence négative sur la protection des droits et du bien-être des sujets de recherche. Ces intérêts peuvent pousser les chercheurs à :

- Négliger certains critères d'enrôlement,
- Ne pas suivre les procédures régulières de recueil du consentement libre et éclairé (Ne pas informer adéquatement le futur sujet de recherche des buts et du déroulement de l'étude ou des risques et effets secondaires possibles)
- Faire pression sur les sujets de recherche pour qu'ils continuent à participer aux essais ou à poursuivre des essais qui devraient être interrompus.

Ces intérêts menacent aussi l'intégrité du processus de recherche, ils peuvent influencer sur la conception et la conduite de l'étude, sur la cueillette et l'interprétation des données de recherche, ainsi que sur la présentation des résultats finaux. Ces intérêts peuvent pousser les acteurs de la recherche à :

- Publier des résultats manipulés
- Ne pas divulguer/publier ou cacher des résultats de recherche défavorables.
- Ne pas soutenir un chercheur de son établissement lorsqu'il décide de les publier, à l'encontre de la volonté de la compagnie commanditaire.

- Accepter d'être inclus comme auteur d'un article publié sur les résultats d'une recherche sans y avoir contribué substantiellement (ghostwriting).

Les intérêts d'ordre financier peuvent aussi influencer la priorité des domaines de recherche. L'existence de fortes incitations financières dans la recherche parrainée par l'industrie fait qu'il est plus difficile de trouver suffisamment de chercheurs ou de sujets de recherche pour les essais qui ne sont pas soutenus par l'industrie (par exemple sur les maladies négligées) ou d'obtenir un soutien institutionnel pour une étude, ce qui fausse les programmes de recherche.

Donc les conflits d'intérêts en RBM présentent principalement deux enjeux :

- Peuvent compromettre la sécurité et le bien-être des participants à la recherche et de la population en général.
- Menacent l'intégrité scientifique et la confiance du public dans la recherche (39)(56).

6.4 Stratégie de régulation des conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts ne sont pas toujours immoraux ou inacceptables; ils sont parfois inévitables, et dans de nombreux cas, ils peuvent être gérés de manière appropriée, ou bien l'impact peut être réduit à un niveau acceptable. Des mesures relatives aux conflits d'intérêts sont proposées pour assurer la protection de la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, et maintenir l'intégrité scientifique et la confiance du public dans la recherche (39)(54) .

6.4.1 Connaissances des conflits d'intérêts

Les chercheurs, les membres des CER et les établissements doivent avoir la capacité d'identifier les différents types des conflits d'intérêts et être conscients des risques et impacts potentiels de ces conflits.

6.4.2 Solutions réglementaires

Les instituts universitaires, les organismes de financement, les organisations professionnelles et les organismes de réglementation devraient adopter des politiques et procédures appropriées en matière de conflits d'intérêts.

6.4.3 Déclaration

La divulgation est la stratégie la plus fréquente pour gérer les conflits d'intérêts.

Les chercheurs sont tenus de déclarer les conflits d'intérêts à :

- Toute personne pouvant être affectée par les résultats de la recherche
- Toute personne qui aura accès aux informations utiles pour juger de son intégrité et au Comité d'éthique de la recherche.
- Lors des publications et des présentations concernant la recherche.

Les déclarations devraient contenir des informations complètes sur la nature et l'étendue du conflit d'intérêts.

Rendre publique un conflit d'intérêts apporte certes une dimension de transparence précieuse, mais ne représente qu'une étape dans sa résolution.

6.4.4 Surveillance indépendante du processus de recherche

Les comités d'éthique de la recherche peuvent imposer que :

- Le processus d'obtention du consentement éclairé soit surveillé par une personne indépendante n'ayant pas de liens avec le chercheur.
- Nomination d'un chercheur indépendant pour surveiller les procédures appliquées.
- Nomination d'un comité indépendant d'examen des données, en particulier dans les recherches portant sur des patients qui sont susceptibles d'être exposés à des risques importants.

6.4.5 Interdictions

La gestion des conflits d'intérêts peut inclure la décision de ne pas autoriser la personne ou l'institution concernée par le conflit à participer à l'étude afin de réduire la perception d'un conflit.

6.4.6 Inscription des essais cliniques et diffusions des résultats

Selon la déclaration d'Helsinki (37), il est impliquant que toute recherche sur des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche (article 35), et que les auteurs ont une obligation éthique concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche (article 36). Ces mesures visent à promouvoir la transparence et d'assurer l'intégrité de la RBM.

Les CER devraient imposer l'enregistrement des essais et en faire une condition préalable de leur approbation finale du protocole de recherche. Ils devraient aussi veiller à ce qu'aucune clause contractuelle n'empêche une notification appropriée des résultats et que tous les résultats de la recherche soient dûment notifiés à la fin des travaux.

7 Les comités d'éthique de recherche

« 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...» (12). La raison pour laquelle l'approbation d'un comité d'éthique est indispensable est que ni les investigateurs ni les sujets de recherche n'ont jamais les connaissances et l'objectivité suffisantes pour déterminer si un projet est valable d'un point de vue scientifique et éthique. Les investigateurs doivent démontrer à un comité impartial et spécialisé que le projet est utile, qu'ils possèdent les compétences nécessaires pour le conduire et que les futurs sujets de recherche seront, dans toute la mesure du possible, protégés des éventuels préjudices (57).

Les CER contribuent à assurer en particulier, que la dignité, les droits fondamentaux, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche sont dûment respectés et protégés (16).

7.1 Définition

Les CER sont des groupes multidisciplinaires indépendants, composés de personnes qui font l'examen éthique des protocoles de recherche impliquant des sujets humains en appliquant des principes éthiques reconnus (39).

7.2 Composition

La composition des CER doit assurer une évaluation de l'éthique de la recherche qui soit compétente et indépendante. L'article 18 de la loi n°28-13 prévoit que :

«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. Un promoteur ou son délégataire ne peut être membre d'un comité régional. La qualité de membre d'un comité régional est personnelle. Elle ne peut être déléguée» (12).

Les membres du comité devraient être choisis de façon à éviter au maximum que des conflits d'intérêts n'influent sur les décisions prises. Par exemple, il est important que les comités d'éthique rattachés à des instituts de recherche comportent des membres qui ne soient pas affiliés à ces instituts et que les comités fonctionnant sous l'égide de l'état comptent des membres qui ne soient pas des fonctionnaires. En outre, tout membre se trouvant dans une situation de conflit d'intérêts vis-à-vis de telle ou telle étude ne devrait pas participer à l'examen de cette étude (39). L'article 20 de la loi n°28-13 prévoit que :

«Il est interdit à un membre d'un comité régional, l'investigateur ou investigateur coordonnateur d'un projet de recherche biomédicale soumis à l'examen dudit comité, de participer aux délibérations relatives à ce projet...

Il en est de même pour toute autre personne membre du comité régional ayant des intérêts directs ou indirects dans un projet de recherche ou ayant des relations avec son promoteur ou son investigateur» (12).

7.3 Formation des membres des comités d'éthique de recherche

Les membres du CER devraient bénéficier d'une formation initiale et continue indépendante et appropriée, correspondant à leur rôle au sein du CER. Cette formation devrait déboucher en particulier sur une bonne compréhension:

- Des principes éthiques et de leur application en matière de RBM.
- De la conception des projets et des méthodes de la recherche.
- Des pratiques relatives à la conduite d'une recherche (58).

7.4 Les compétence des comités d'éthique de recherche

Le champ de compétence des CER s'étend à toute activité de recherche impliquant ou concernant des sujets humains vivants, des cadavres, des restes humains, des tissus ou des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ainsi qu'aux données à caractère personnel contenues dans des dossiers hospitaliers ou des banques de données administratives (4).

7.5 Principes éthiques poursuivis par les comité d'éthiques de recherche

Afin d'approuver un protocole de recherche, les CER examinent un ensemble de pratiques notamment (58) :

- L'analyse du rapport risque / bénéfice attendu:
 - Identifier et évaluer des risques et bénéfices prévus.
 - Déterminer si les risques sont minimisés.
 - Déterminer si les risques sont raisonnables par rapport aux avantages potentiels.
- Le consentement éclairé:
 - Processus de consentement éclairé et documentation.
- L'assentiment:
 - Processus de l'assentiment et documentation.
- La sélection des sujets:
 - Sélection équitable en termes de sexe, race, origine ethnique.
 - Bénéfices sont répartis équitablement entre les populations de la communauté.
 - Garanties supplémentaires sont prévues pour les populations vulnérable sensibles à la pression de participation.
- Les garanties:
 - S'assurer que le recrutement des sujets ne touche pas la vie privée des individus.
 - S'assurer que des procédures sont en place pour garantir la

confidentialité des informations recueillies au cours de la recherche.

- Conception de la recherche:
 - Le projet de recherche est scientifiquement valable et justifie ainsi l'exposition des sujets aux risques de la recherche.
 - Plan de recherche pour la collecte, le stockage et l'analyse des données.
- En outre, les CER doit examiner:
 - Les qualifications de l'investigateur principal et des collaborateurs scientifiques.
 - La description complète de la procédure de recherche.
 - Les dispositions relatives à la protection adéquate des droits et du bien-être des sujets.

Les CER ont le pouvoir d'approuver, d'exiger des modifications ou de refuser l'ensemble ou une partie de toute activité de recherche qui leur a été soumise pour examen. Ils peuvent également suspendre leur approbation initiale ou exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'ils ont autorisée. Ils sont aussi responsables de la surveillance continue des projets de recherche approuvés. À ce titre, précisons que toute modification au projet de recherche doit, au préalable, recevoir l'approbation du CER (4).

8 Justification de l'étude

La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès sur le plan des connaissances en sciences sociales, humaines, sciences naturelles, génie et sciences de la santé. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliquée, elle comporte souvent des risques pour les participants et pour d'autres personnes. L'éthique de la RBM est importante pour l'avancement de la connaissance, car ils visent à protéger et respecter les participants aux RBM.

Les médecins internes et résidents participent activement au progrès des connaissances médicales en particulier par la RBM, ces médecins ont un rôle très important, ils réalisent la recherche en pratique, informant les volontaires sur la recherche, recueillant leur consentement écrit avant le début de la recherche, les inscrivant le cas échéant dans le fichier des personnes qui se prêtent à des RBM et les suivant tout au long de la recherche en appliquant les procédures prévues dans le protocole de la recherche, ils participent aussi à l'analyse et à la publication des résultats des recherches.

La RBM soulève aujourd'hui de multiples dilemmes éthiques extrêmement complexes pour lesquels les médecins manquent parfois de préparation. L'adhésion de ces médecins à des normes éthiques en matière de recherche peut les aider:

- à promouvoir les objectifs de la recherche, comme la connaissance, la vérité et les erreurs à éviter;
- à promouvoir les valeurs qui sont essentielles pour le travail collaboratif, comme la confiance, la responsabilité, le respect mutuel et l'équité entres

chercheurs;

- à faire en sorte que les chercheurs soient tenus responsables envers les participants à la recherche;
- à renforcer le soutien de la communauté dans laquelle se déroule la recherche;
- à promouvoir les valeurs morales et sociales, telles que la responsabilité sociale, les droits humains (59).

La question qui se pose dans ce cadre là est la suivante : les médecins, en particulier les médecins internes et résidents, ont-ils suffisamment de connaissances pour faire face à tous ces enjeux?

Les connaissances, attitudes et pratiques des médecins en éthique de la RBM sont variables d'un pays à l'autre. Florence Olu Ogunrin et al., (60) montrent que les connaissances et les pratiques de l'éthique de la recherche chez les chercheurs biomédicaux nigériens sont inadaptées. Alors que dans le même pays, une autre étude publiée en 2020 avait montré qu'il y avait une connaissance relativement adéquate des connaissances par les médecins et des pratiques éthiques requises en matière de recherche clinique (61). Au Kenya, les étudiants de troisième cycle ont exposé des connaissances modérées et des attitudes sensiblement correctes à l'égard des problèmes éthiques dans les principaux domaines de la santé mentale (62). En Jordanie Tarboush et al., indiquent que les chercheurs semblent avoir des connaissances acceptables sur l'éthique de la recherche, et que des divergences en matière de compréhension des principes d'éthique de la recherche semblent exister

(63). A la Barbade en Amérique latine Warlond et al., font ressortir qu'il y'a très peu de connaissances de l'éthique de la recherche chez les médecins et les infirmiers (64). De même, aux USA, une étude a été réalisée sur la conduite non professionnelle et contraire à l'éthique observée par les résidents au cours de leur première année de formation. 28,6% des résidents ont déclaré avoir été tenus de faire quelque chose contraire à l'éthique, ou personnellement inacceptable durant l'année. Aussi, ils rapportent avoir observé plusieurs types de comportement non professionnel et contraire à l'éthique auprès de leurs collègues et de leurs supérieurs (65).

Au Maroc, aucune donnée n'est disponible sur les connaissances, attitudes et pratiques des médecins en éthique de la RBM.

La pauvreté de la littérature sur le sujet au Maroc et la nécessité d'évaluer les connaissances, l'attitude et les pratiques des médecins, en particulier les médecins internes et résidents en éthique de la RBM nous ont incité à réaliser ce travail.

9 Hypothèses de l'étude

Les principales hypothèses de ce travail sont :

1. La connaissance des médecins internes et résidents Marocains en éthique de la recherche biomédicale serait insuffisante.
2. Leur attitude et pratique en matière de l'éthique de la recherche biomédicale seraient inadéquates.
3. Avoir étudié le cours d'éthique à la faculté aurait une influence positive sur la connaissance des médecins.
4. L'attitude des médecins serait influencée par l'acquisition des connaissances en cette matière. Ce facteur aurait également de l'influence sur la pratique.

10 Objectifs de l'étude

Objectif principal

Décrire les connaissances, attitudes et pratiques des médecins internes et résidents marocains en matière de l'éthique de la recherche biomédicale.

Objectifs secondaires

- Décrire les caractéristiques sociodémographique des médecins internes et résidents Marocains.
- Décrire le niveau de formation des médecins internes et résidents Marocains en matière d'éthique de la recherche biomédicale.
- Déterminer les facteurs influençant la connaissance, l'attitude et la pratique des médecins internes et résidents Marocains en matière d'éthique de la recherche biomédicale.

CHAPITRE 2: MATÉRIELS ET MÉTHODES

1 Type de l'étude

C'est une étude transversale à visée descriptive sur les connaissances, attitudes et pratiques (étude CAP), des médecins internes et résidents Marocains sur l'éthique de la RBM.

2 Population étudiée

Tous les médecins internes et résidents Marocains étaient invités à participer à cette étude.

2.1 Critères d'inclusion

Pour être inclus dans cette étude, il fallait être soit :

- ✓ Médecins interne du CHU: Les étudiants de médecine ayant réussi le concours d'internat qu'ils soient en 1^{ère} ou en 2^{ème} Année de leurs stages d'internat aux CHUx.
- ✓ Médecins internes de périphérie: Les étudiants de 7^{ème} année de médecine en cours de leurs stages internés dans un hôpital périphérique ou autre structure du réseau sanitaire, autre que le CHU.
- ✓ Médecins résidents: Font partie de cette catégorie, les médecins ayant déjà leurs titres de docteurs en Médecine (ayant prêté serment d'Hippocrate) et sont en cours de leurs formations de résidanat et les internes du CHU ayant validé deux années effectives d'internat à l'issue desquelles ils sont nommés résidents sur titre. La durée du résidanat (études de spécialité) varie de 3 à 5 ans (3 ans pour la médecine du sport, 4 ans pour les spécialités médicales et la biologie, 5 ans pour les spécialités chirurgicales et la médecine

interne)(66).

2.2 Critères d'exclusion

N'étaient pas inclus à cette étude, toute personne ne désirant pas y participer.

3 Collecte des données

la collecte des données a été effectuée à travers un questionnaire électronique qui est renseigné directement par le médecin participant après avoir approuvé et confirmé son adhésion à l'étude. Le questionnaire a été testé auprès d'un échantillon réduit de 10 médecins et les corrections nécessaires lui ont été apportées avant son lancement définitif.

Ce questionnaire anonyme comporte 4 parties : (Annexe 1)

1. La première partie décrit les caractéristiques sociodémographiques du médecin.
2. La deuxième partie constitue une évaluation des connaissances du médecin en éthique de la recherche biomédicale.
3. La troisième partie concerne les attitudes du médecin en éthique de la recherche biomédicale.
4. La quatrième partie renseigne les pratiques du médecin en éthique de la recherche biomédicale.

4 Analyse statistique

L'analyse des données a été effectuée avec le logiciel de statistiques SPSS version 26.0. Un descriptif détaillé a été fait pour toutes les données recueillies et présenté sous forme de pourcentage pour les variables qualitatives et de moyenne \pm écart-type pour les variables quantitatives.

Pour décrire le niveau des connaissances, attitudes et pratiques des médecins en matière d'éthique de la RBM, on a calculé 3 scores (score connaissance, score attitude et score pratique). Pour le faire, la valeur de 1 a été attribuée aux réponses correctes de chaque question dans le questionnaire et 0 pour les réponses fausses. Le total de chacun des scores a été par la suite calculé en additionnant les items relatives à chaque composante "connaissances", "attitudes" et "pratiques".

- ✓ Pour la partie "connaissances": composée de 19 items (de l'item 10 à l'item 28 du questionnaire en annexe), le score total variant de 0 à 19. Ce score a été par la suite divisé en 3 catégories selon le niveau de connaissances: faible (score de 0 à 9,5), moyen ($9,5 < \text{score} \leq 14,25$) ou élevé (score $> 14,25$). La valeur 9,5 représente la médiane du score et la valeur 14,5 représente le 75^{ème} percentile du score.
- ✓ Pour la partie "attitudes": composée de 14 items (de l'item 29 à l'item 41, et l'item 45 du questionnaire en annexe), le score total variant de 0 à 14. Ce score a été par la suite divisé en 3 catégories selon le niveau des attitudes: pas du tout adéquate (score de 0 à 7), moyennement adéquate ($7 < \text{score} \leq 10,5$) ou adéquate (score $> 10,5$). La valeur 7 représente la

médiane du score et la valeur 10,5 représente le 75^{ème} percentile du score.

- ✓ Pour la partie "pratiques": composé de 4 items (de l'item 49 à l'item 52 du questionnaire en annexe), le score total variant de 0 à 4. Ce score a été par la suite divisé en 3 catégories selon le niveau des pratiques: pas du tout adéquate (score de 0 à 2), moyennement adéquate ($2 < \text{score} \leq 3$) ou adéquate (score > 3). La valeur 2 représente la médiane du score et la valeur 3 représente le 75^{ème} percentile du score.

Les facteurs associés aux connaissances, attitudes et pratiques des médecins ont été recherchés en utilisant les tests paramétriques (Chi2 et Student-t de comparaisons de moyennes). Un seuil de signification $< 0,05$ a été retenu.

5 Considérations éthiques

Plusieurs éléments ont été considérés dans la réalisation de cette étude afin de respecter la dimension éthique : Le questionnaire est complètement anonyme et ne contient aucune information personnelle sur les participants. De plus, la confidentialité dans le traitement de ces données a été assurée durant tout le processus de centralisation et de traitement statistique. Le protocole a été soumis au comité d'éthique qui a donné son approbation sous le N° 04/21.

CHAPITRE 3: RESULTATS

1 Description de la population étudié

1.1 Données sociodémographiques et de formation des médecins internes et résidents

1.1.1 Lieu de formation

Parmi les participants à cette étude, les médecins lauréats de la FMPF étaient majoritaires, soit 28.35% (Figure 6).

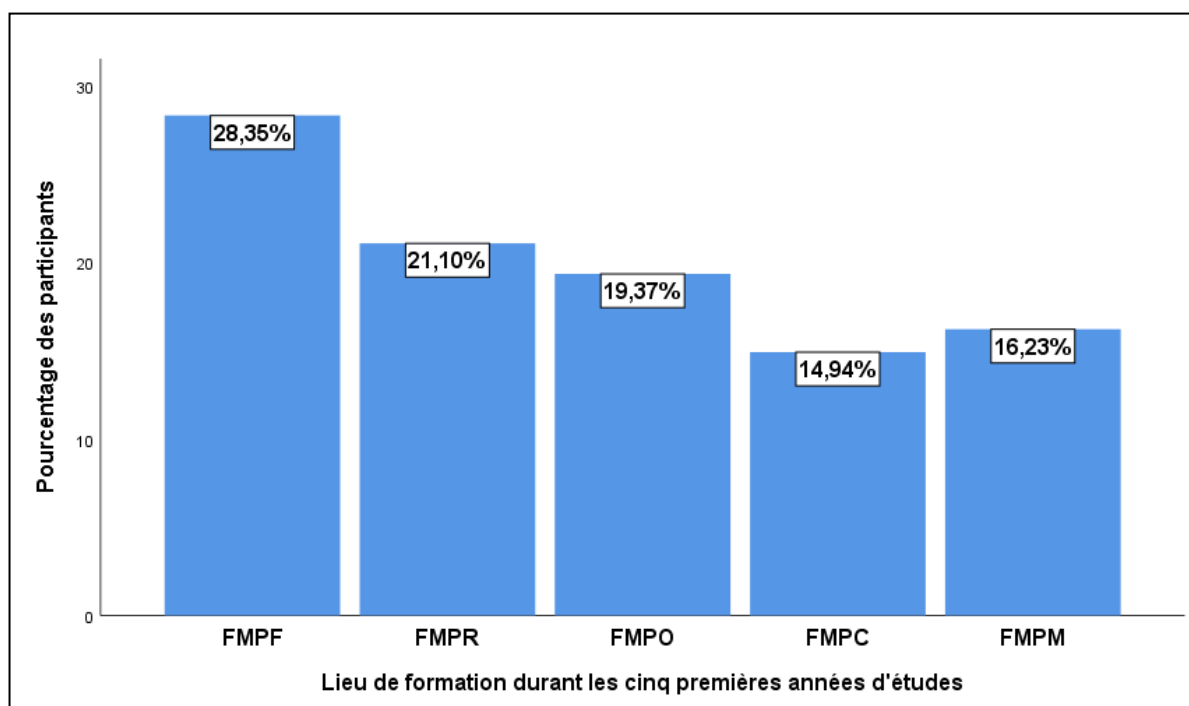


Figure 6 : Répartition des médecins selon le lieu de formation (N=924).

1.1.2 Age

L'âge variait entre 22 et 33 ans, avec une moyenne de $26,43 \pm$ écart-type 2,24 ans.

1.1.3 Sexe

Parmi les 924 médecins, 520 étaient de sexe Féminin (56,28 %) (Figure 7). Le sexe-ratio était de 1,28.

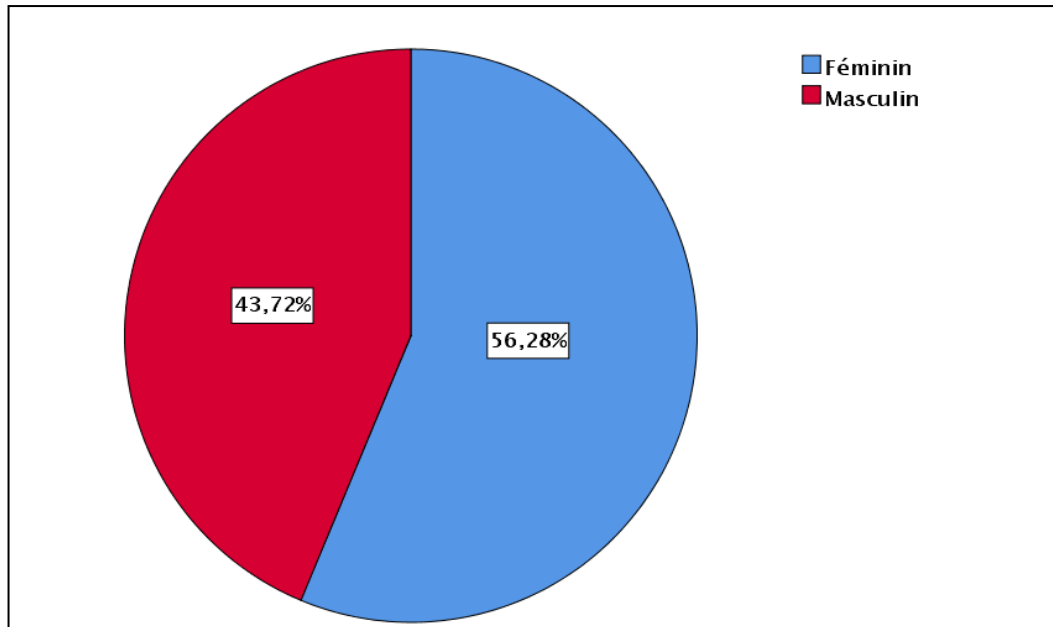


Figure 7 : Répartition des médecins selon le sexe (N=924)

1.1.4 Niveau d'étude

Les médecins internes de périphérie étaient majoritaires avec 35,06% (Figure 8).

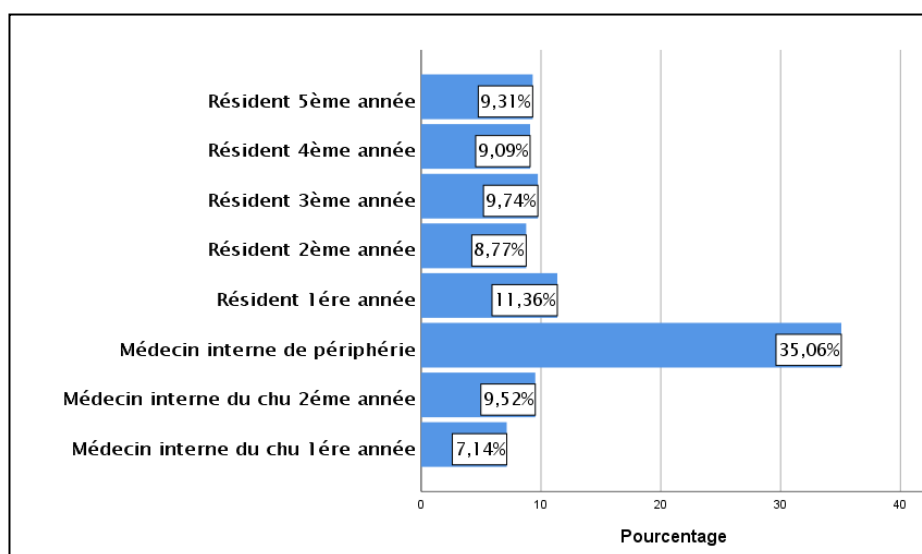


Figure 8 : Répartition des médecins selon le niveau d'étude (N=924)

1.1.5 Répartition des médecins en fonction de leur formation préalable en éthique de la recherche biomédicale

1.1.5.1 Répartition des médecins selon qu'ils avaient entendu parler d'éthique de la recherche biomédicale

Parmi les médecins interrogés, 67,21% (621) avaient entendu parler de l'éthique de la RBM (Figure 9).

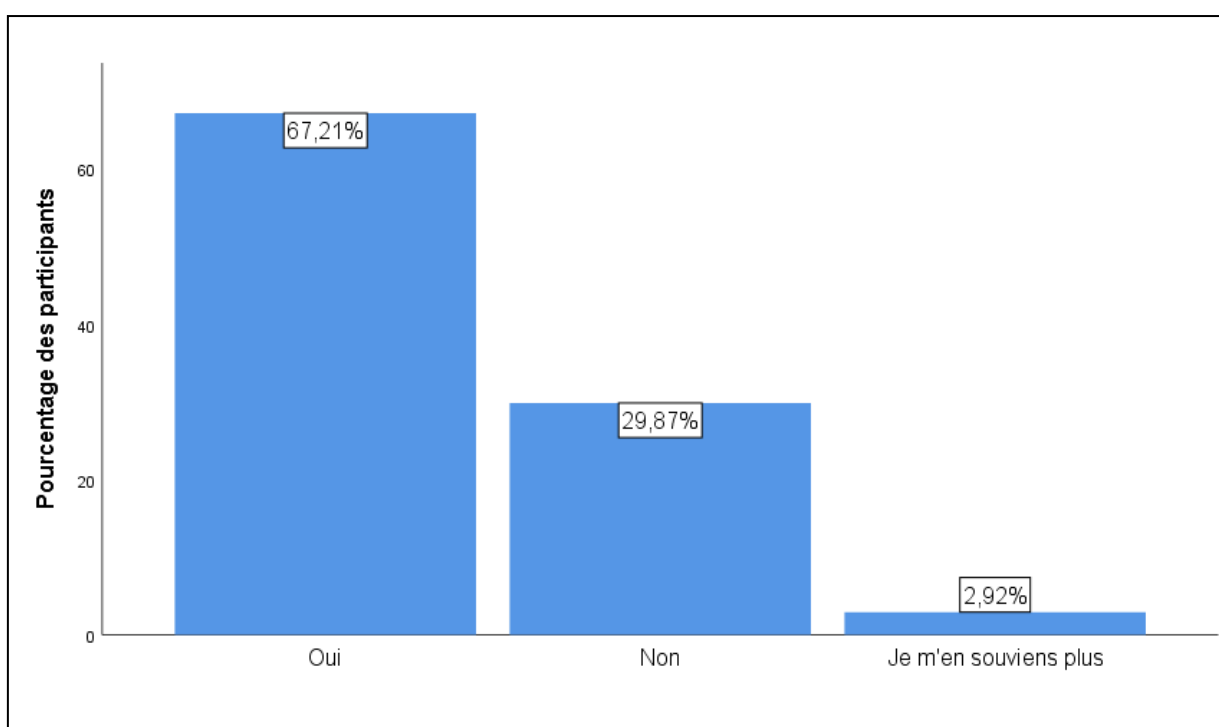


Figure 9 : Répartition des sujets selon qu'ils avaient entendu parler d'éthique de la RBM (N=924)

Parmi les sujets qui avaient entendu parler d'éthique de la RBM, la faculté était le lieu où la majorité des participants s'informaient sur l'éthique de la RBM, avec un effectif de 561, soit 90,33 % (Figure 10).

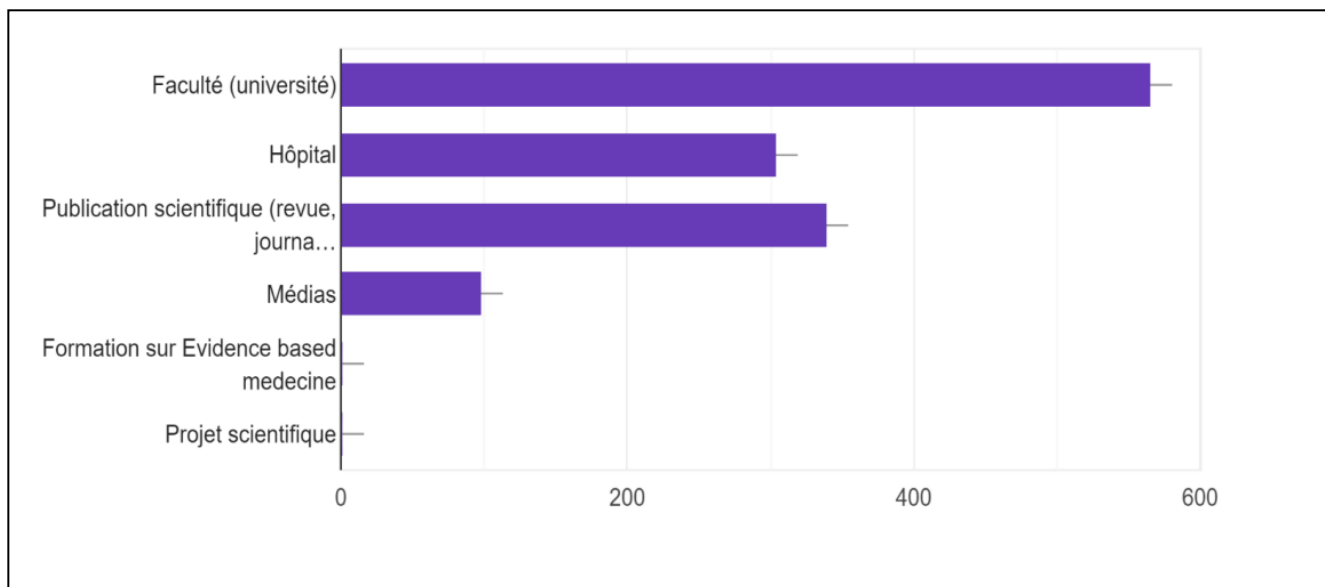


Figure 10 : Répartition des sujets qui avaient entendu parler d'éthique de la RBM selon le contexte (N=621).

1.1.5.2 Répartition des médecins selon leur formation dans le domaine d'éthique de la Recherche biomédicale lors du cursus universitaire

Seuls 94 des participants, soit 10,17 % ont déclaré qu'ils avaient reçu une formation dans le domaine d'éthique de la recherche biomédicale lors du cursus universitaire (Figure 11).

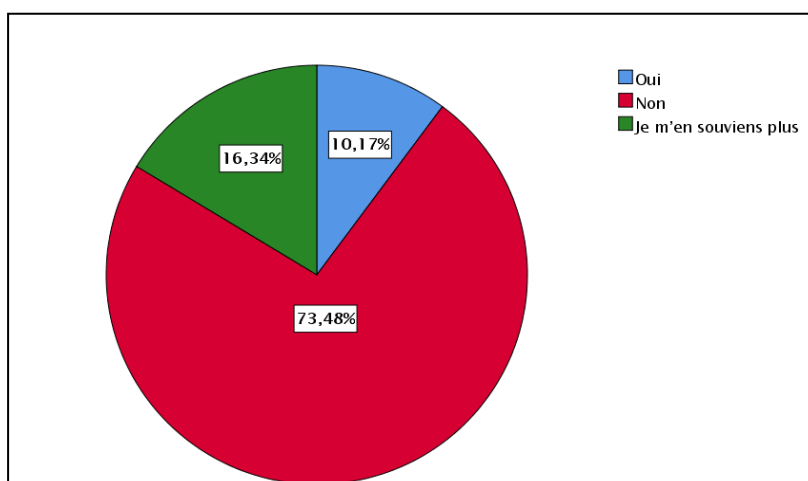


Figure 11 : Répartition des sujets selon leur formation dans le domaine d'éthique de la RBM lors du cursus universitaire (N=924).

Parmi les médecins qui avaient reçu une formation dans le domaine d'éthique de la RBM lors du cursus universitaire; 30,85% avaient reçu plus de 10 heures de formation; alors que 12,76% avaient reçu moins de 10 heures de formation et 56,38% ne se rappelle pas du nombre d'heures de formation (Tableau 1).

Tableau 1 : Répartition des médecins qui avaient reçu une formation dans le domaine d'éthique de la RBM lors du cursus universitaire selon le nombre d'heures de

formation (N=94)

	Effectif	Pourcentage
Moins de 10h	12	12,76%
Plus de 10h	29	30,85%
Je ne me rappelle pas	53	56,38%
Total	94	100%

1.1.5.3 Répartition des médecins selon leur formation pratique au cours de l'exercice professionnel ou le stage dans le domaine d'éthique de la recherche biomédicale

La majorité des médecins, soit 78,79% n'avaient jamais reçu de séminaire ou de formation sur l'éthique de la RBM au cours de l'exercice professionnel ou dans le stage (Figure 12).

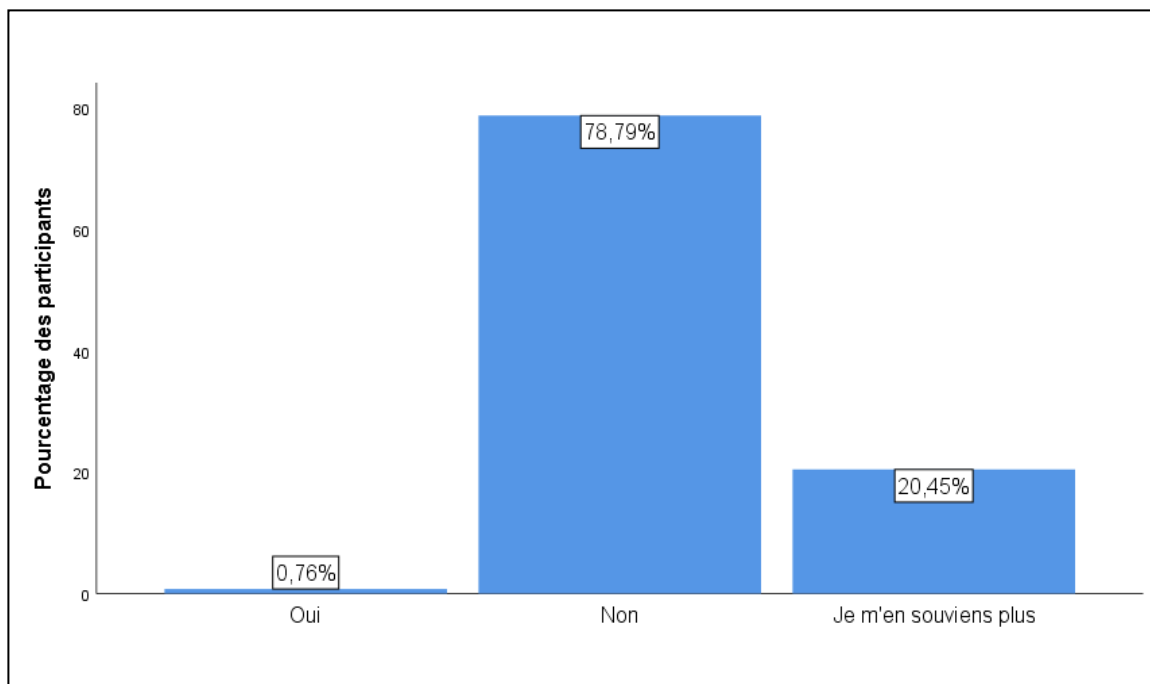


Figure 12 : Répartition des sujets selon leur formation pratique au cours de l'exercice professionnel ou le stage dans le domaine d'éthique de la RBM (N=924)

1.2 Description des connaissances liées à l'éthique de la recherche biomédicale

1.2.1 Connaissances sur la définition de l'éthique de la recherche biomédicale

Dans cette série, 463 médecins participant, soit 50,1 % définissaient correctement l'éthique de la RBM, et ont reconnu les 4 propositions correctes concernant la définition d'éthique de la RBM qui sont :

- Ensemble des règles à respecter pour mener une recherche
- Ensemble des règles pour la protection des participants à une recherche
- L'obtention du consentement éclairé du sujet avant tout début de recherche
- Respect des personnes participant à une recherche

Par ailleurs, 33,7 % parmi eux ont reconnu seulement 1 à 3 propositions correctes et 16,2 % ont déclaré qu'ils ne connaissaient pas la définition de l'éthique de la RBM.

1.2.2 Connaissances sur la loi régissant l'éthique de la recherche biomédicale au Maroc

Dans cette série, 41,77 % (386) des médecins connaissaient l'existence d'une loi d'éthique de la RBM au Maroc (Figure 13).

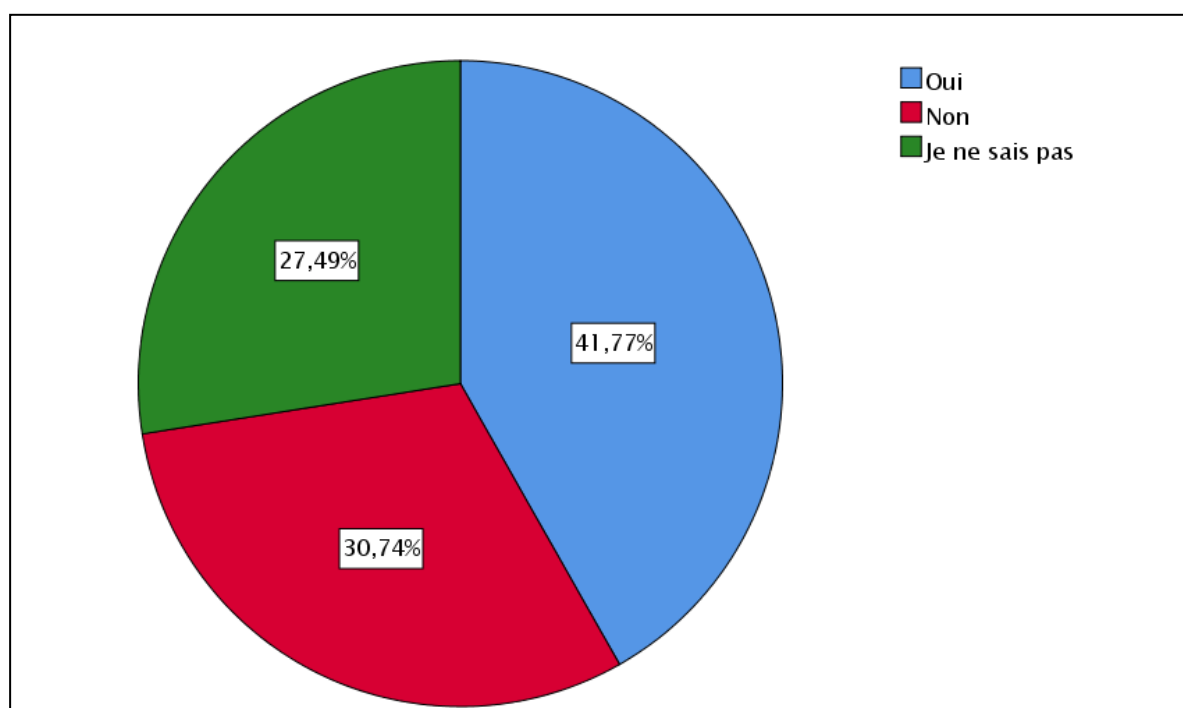


Figure 13 : Répartition des sujets informant ou non sur l'existence d'une loi régissant l'éthique de la RBM au Maroc

Parmi les sujets qui connaissaient l'existence d'une loi régissant l'éthique de la recherche biomédicale au Maroc, seuls 21 soit 5,4% ont reconnu le nom de cette loi (la loi n° 28-13).

1.2.3 Connaissances sur les documents de base en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Dans cette étude 345 des médecins participants, soit 37,3% ont reconnu correctement les 4 lignes directrices proposées au questionnaire qui sont :

- Code de Nuremberg
- Déclaration d'Helsinki
- Rapport Belmont
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains

Par ailleurs, 21,8 % parmi eux ont reconnu 1 à 3 lignes directrices en éthique de la RBM et 40,9 % ont déclaré qu'ils connaissaient pas ces lignes directrices.

1.2.4 Connaissances sur les principes fondamentaux en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Dans cette série 421 des médecins participants, soit 45,6% avaient répondu correctement à la question des principes fondamentaux de l'éthique de la recherche sur les êtres humains, et ont reconnu les quatre principes d'éthique qui sont :

- Respect de l'autonomie
- Bienfaisance
- Non malfaisance
- Justice

Par ailleurs, 35,5% parmi eux ont reconnu 1 à 3 principes d'éthique, 1,7% n'ont reconnu aucun principe d'éthique et 17,2% ont déclaré qu'ils ne connaissent pas ces principes.

1.2.5 Connaissances sur le consentement

Dans cette étude; 81,4% des médecins participants pensaient que le consentement éclairé doit être pris avant de démarrer un travail de recherche; 75,9% étaient d'accord avec l'affirmation selon laquelle le consentement éclairé inclut l'autonomie des sujets afin qu'ils puissent se retirer eux-mêmes de l'étude à tout moment; 66,7% n'étaient pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle les patients ne doivent pas être informés des risques potentiels d'une étude car ils peuvent ne pas participer à l'étude (Tableau 2).

Tableau 2 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur le consentement

Affirmation	Correcte	Incorrecte	Pas sûr
Il est essentiel d'obtenir le consentement éclairé des participants qui se prêtent à la recherche avant la mise en route de l'étude	81,4%	7,0%	11,6%
Le consentement éclairé inclut l'autonomie des sujets afin qu'ils puissent se retirer eux-mêmes de l'étude à tout moment	75,9%	9,8%	14,3%
Les patients ne doivent pas être informés des risques potentiels d'une étude car ils peuvent ne pas participer à l'étude.	11,7%	66,7%	21,6%

1.2.6 Connaissances sur le principe de la justice

Dans notre étude, la majorité des participants (72,2%) pensaient que les risques et les avantages de la recherche devraient être partagés de manière égale entre les participants à l'étude. 64,5% n'étaient pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle les chercheurs peuvent exclure des personnes de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue...etc. 69,0% étaient d'accord que les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs CER les motifs d'exclusion.

Tableau 3 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur le principe de la justice en matière d'éthique de la RBM

Affirmation	Correcte	Incorrecte	Pas sûr
Les risques et les avantages de la recherche devraient être partagés de manière égale entre les participants à l'étude.	79,2%	8,2%	12,6%
Les chercheurs peuvent exclure des personnes de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue...etc	12,3%	64,5%	23,2%
Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs CER les motifs d'exclusion.	69,0%	9,6%	21,3%

1.2.7 Connaissances sur la confidentialité

La majorité des médecins (84,1%) pensaient que la confidentialité est rompue si un médecin / chercheur divulgue des informations qui place le participant à un risque de blessure / préjudice / maladie, et 72,4% n'étaient pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle l'utilisation des données anonymes n'est pas un moyen de protection de la vie privée et de la confidentialité.

Tableau 4 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur la confidentialité

Affirmation	Correcte	Incorrecte	Pas sûr
La confidentialité est rompue si un médecin / chercheur divulgue des informations qui place le participant à un risque de blessure / préjudice / maladie.	84,1%	6,8%	9,1%
L'utilisation des données anonymes n'est pas un moyen de protection de la vie privée et de la confidentialité.	10,4%	72,4%	17,2%

1.2.8 Connaissances sur la vulnérabilité

67,2% des participants n'étaient pas d'accord sur le fait que les groupes vulnérables peuvent donner leur consentement éclairé et que ces groupes peuvent être inclus dans la recherche en absence du représentant légal. 72% pensaient que le jugement considérant qu'une personne manque d'autonomie devra être réévalué régulièrement.

Tableau 5 : Répartition des médecins selon leurs connaissances sur la vulnérabilité en matière d'éthique de la RBM

Affirmation	Correcte	Incorrecte	Pas sûr
Les groupes vulnérables tels que les enfants et les malades mentaux peuvent donner leur consentement éclairé.	13,4%	67,2%	19,4%
Si aucun représentant légal d'une personne vulnérable, n'est disponible pour donner un consentement éclairé en son nom, il peut tout de même être inclus dans la recherche.	11,4%	67,2%	21,4%
Le jugement considérant qu'une personne manque d'autonomie devra être réévalué régulièrement.	72,0%	8,8%	19,3%

1.2.9 Connaissances sur les comités d'éthique de recherche

1.2.9.1 Répartition des sujets selon leurs connaissances de l'existence de comités d'éthique au Maroc

501 sujets, soit 54,22% rapportaient qu'il existe des comités d'éthique au Maroc (Figure 14).

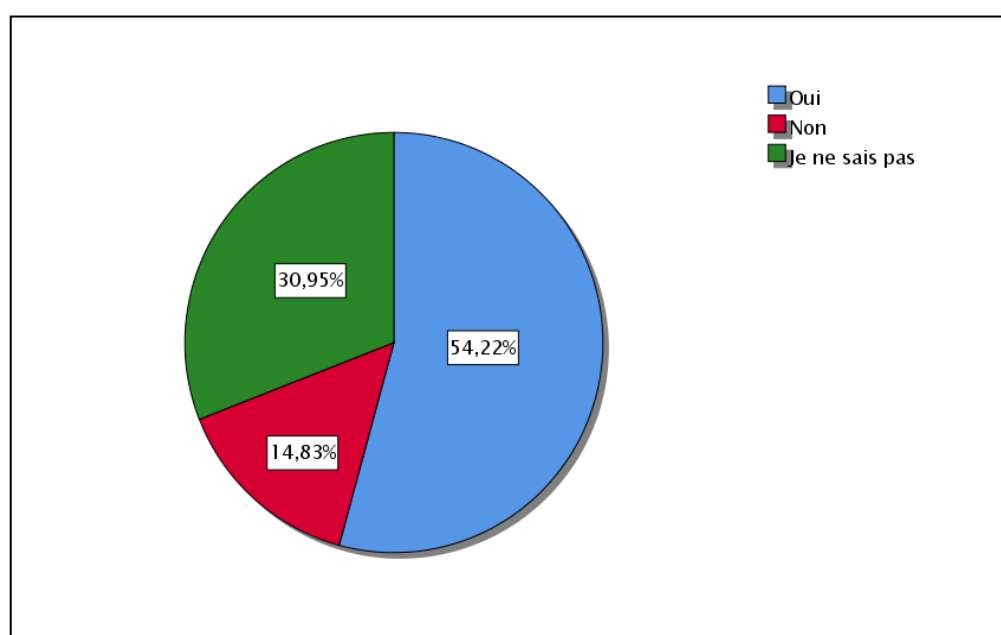


Figure 14 : Répartition des sujets selon leurs connaissances de l'existence de CER au Maroc

Les comités d'éthique qui existent au Maroc sont :

- Le comité d'éthique pour la recherche biomédicale de la faculté de médecine de Casablanca,
- Le comité d'éthique pour la recherche biomédicale de la faculté de médecine de Rabat,
- Le comité d'éthique pour la recherche biomédicale de la faculté de médecine de Marrakech,

- Le comité d'éthique pour la recherche biomédicale d'Oujda.
- Le comité d'éthique hospitalo-universitaire de Fès,

1.2.9.2 Répartition des sujets selon leur connaissance de l'existence de comité d'éthique au sein de leur faculté ou structure sanitaire

Plus de la moitié de la population étudiée (57,36%) savait qu'un comité d'éthique existe au sein de leur faculté ou structure sanitaire (Figure 15).

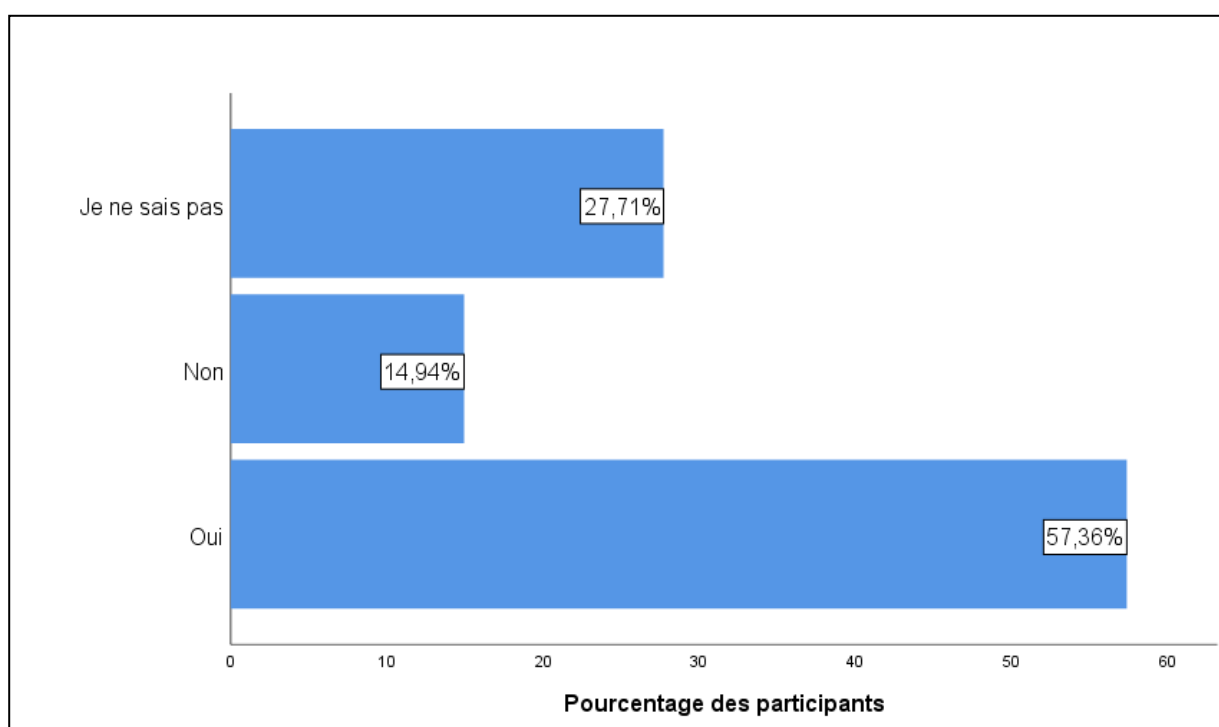


Figure 15 : Répartition des sujets selon leur connaissance de l'existence de comité d'éthique au sein de leur faculté ou structure sanitaire

1.2.9.3 Répartition des médecins selon leurs connaissances des fonctions attribuables au comité d'éthique de la recherche biomédicale

Dans cette série 47,1% des répondeurs avaient des réponses correctes sur les fonctions attribuables au comité d'éthique de la RBM. Ces fonctions sont :

- Revoir les aspects éthiques de la recherche
- Déterminer si un consentement éclairé est nécessaire
- Déterminer si un consentement est conforme
- Revoir la conception scientifique de la recherche
- Protéger le bien-être et les droits des sujets de la recherche

Par ailleurs 49 des médecins participants, soit 5,3% considéraient que les comités d'éthique rendent la recherche plus difficile à effectuer.

1.2.9.4 Description du score des connaissances des médecins en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Les scores connaissances des participants variaient entre 0 et 19, avec un score moyen de $11,35 \pm 5,7$ (moyenne \pm écart-type). Parmi les participants, 39,8 % (n=368) avaient des connaissances faibles, 19,5% (n=180) avaient des connaissances moyennes et 40,7% (n=376) avaient des connaissances élevées (Figure 16).

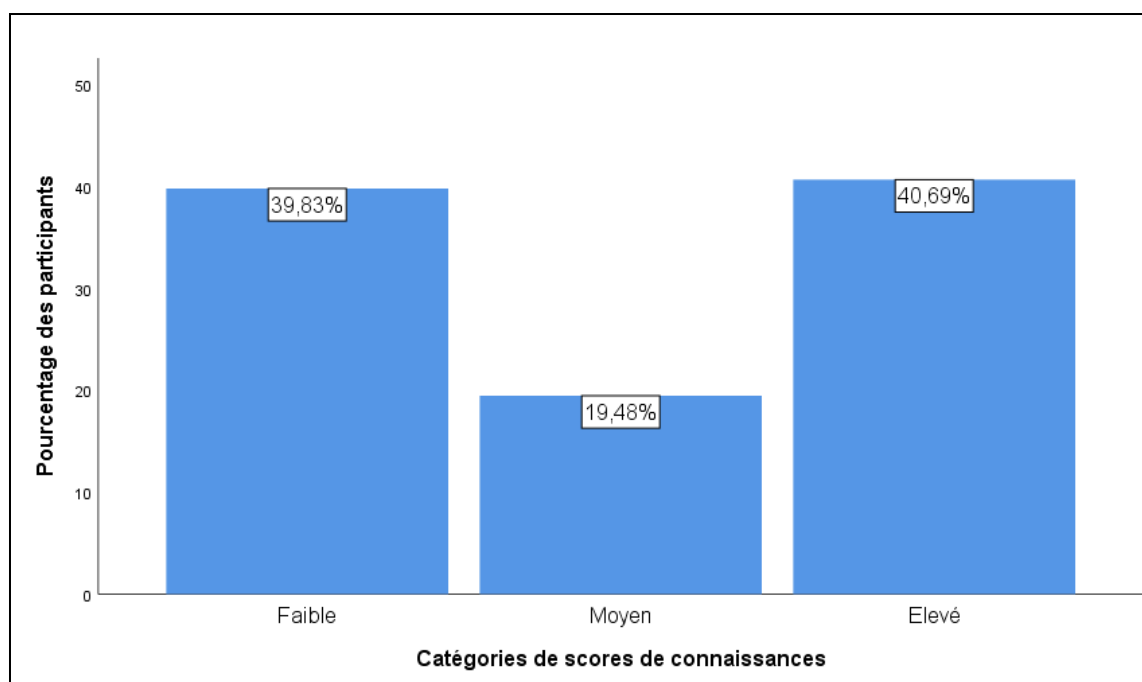


Figure 16 : Répartition des participants selon les catégories de scores de connaissances (N=924)

1.3 Description des attitudes liées à l'éthique de la RBM

1.3.1 Attitudes par rapport à la confidentialité

Dans cette étude, 83,9% des participants estimaient qu'il faut savoir demander la permission ou informer le participant à la recherche avant de briser la confidentialité, 82,3 % étaient prêts à maintenir la confidentialité des informations du participant dans la mesure du possible, 79,4% accepteraient de protéger la vie privée et la confidentialité du participant avec des moyens de protection.

**Tableau 6 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers la confidentialité en
matière d'éthique de la RBM (N=924)**

	Oui	Non	Pas sûr
Pensez-vous qu'un médecin / chercheur doit toujours demander la permission ou informer le participant avant qu'il ou elle brise la confidentialité?	83,9%	6,3%	9,8%
Pensez-vous que La confidentialité des informations du participant doit être maintenue dans la mesure du possible, à l'exception des situations où il y a un risque de préjudice à autrui?	82,3%	7,0%	10,7%
Pensez-vous que Les formulaires de consentement éclairé doivent être conservés sous clé et séparés des dossiers de recherches pour protéger la vie privée et la confidentialité du participant?	79,4%	7,7%	12,9%

1.3.2 Attitudes par rapport au consentement

La majorité des participants (82,8 %) pensent que le consentement éclairé doit être expliqué au participant dans sa langue locale, 77,5 % pensent qu'il faut donner aux patients des informations complètes sur le protocole de la recherche, 72,1 % pensent que les patients doivent être informés s'ils seront indemnisés en cas de blessure due au protocole et 69,7% pensent que le consentement éclairé des patients est nécessaire en cas d'utilisation de leurs échantillons biologiques dans la recherche.

Tableau 7 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers le consentement en matière d'éthique de la RBM (N=924)

	Oui	Non	Pas sûr
Pensez-vous que le consentement éclairé doit être expliqué au participant dans sa langue locale?	82,8%	6,6%	10,6%
Pensez-vous que les patients doivent être informés s'ils seront indemnisés en cas de blessure due au protocole?	72,1%	10,3%	17,6%
Pensez-vous que les patients doivent être informés des informations complètes sur le protocole de la recherche ?	77,5%	8,0%	14,5%
Pensez-vous que Le consentement éclairé des patients est nécessaire en cas d'utilisation de leurs échantillons biologiques dans la recherche?	69,7%	11,8%	18,5%

1.3.3 Attitudes vis à vis des situations de vulnérabilité

La majorité des participants (74,2 %) ne pensent pas qu'il soit prudent d'effectuer une recherche sur un sujet vulnérable alors que cette recherche peut être faite sur un sujet normal, 69,6 % pensent que les personnes en situation de vulnérabilité ne peuvent pas prendre de décisions concernant leur participation à une étude de recherche, 73,6% pensent qu'il devrait y avoir un représentant légal pendant le processus de consentement éclairé pour ces personnes.

Tableau 8 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers les situations de vulnérabilité en matière d'éthique de la RBM (N=924)

	Oui	Non	Pas sûr
Pensez-vous qu'il soit prudent d'effectuer une recherche sur un sujet vulnérable (malade mental, femme enceinte, personne privée de liberté) alors que cette recherche peut être faite sur un sujet normal?	11,1%	74,2%	14,6%
pensez-vous que Les personnes atteintes de maladie mentale (ou autres personnes en situation de vulnérabilité) ne peuvent pas prendre de décisions concernant leur participation à une étude de recherche?	69,6%	11,6%	18,8%
Pensez-vous qu'il devrait y avoir un représentant légal pendant le processus de consentement éclairé pour les personnes ayant une maladie mentale (ou autres personnes en situation de vulnérabilité)?	73,6%	8,8%	17,6%

1.3.4 Attitudes par rapport aux conflits d'intérêts

La majorité des médecins (plus de 70%) n'accepteraient pas de modifier ou supprimer de manière inappropriée les résultats d'une recherche, ou recommander la participation de leurs patients à une RBM, suite à une pression ou incitation financière ou administrative ou hiérarchique ou politique. 64,5% ont jugé que les médecins sont tenus d'indiquer aux participants à la RBM l'existence de tout conflit d'intérêts et la manière dont ce dernier est géré.

**Tableau 9 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers les conflits d'intérêt
dans l'éthique de la RBM (N=924)**

	Oui	Non	Pas sûr
Pensez-vous pouvoir recommander, alors que vous êtes sous incitation financière ou administrative ou hiérarchique ou politique, la participation de vos patients à une recherche biomédicale ?	10,0%	70,9%	19,2%
Selon vous, est-il acceptable de modifier ou supprimer de manière inappropriée, suite à une pression ou incitation financière ou administrative ou hiérarchique ou politique, les résultats d'une recherche ?	8,3%	74,2%	17,4%
Pensez-vous que les médecins sont tenus d'indiquer aux participants à la RBM l'existence de tout conflit d'intérêts et la manière dont ce dernier est géré ?	64,5%	12,9%	22,6%

1.3.5 Attitudes vis à vis des comités d'éthique de recherche et l'éducation de l'éthique de la recherche

Dans notre étude, la majorité des médecins participants (84,1 %) étaient d'accord sur le fait que l'éthique de la recherche devrait être étudiée en tant que module dans les facultés de médecine et 89,0 % ont jugé que tous les chercheurs devraient avoir un stage ou une formation en éthique de la recherche. De plus, 88,6% des participants pensaient que les membres des comités d'éthique de la recherche

doivent recevoir une formation en éthique de la recherche et 89,2% étaient d'accord avec que la recherche impliquant des sujets humains devrait être surveillée par des comités d'éthique et 89,1% souhaiteraient qu'un tel comité existe au sein de leur structure sanitaire et la majorité des médecins (88,0%) avaient un avis favorable concernant la mise en place d'une unité d'information, d'éducation et de communication en éthique de la RBM.

**Tableau 10 : Répartition des médecins selon leurs attitudes envers les CER et
l'éducation de l'éthique de la recherche (N=924)**

	Oui	Non	Pas sûr
pensez-vous que l'éthique de la recherche devrait être étudiée en tant que module dans votre faculté ?	84,1%	7,6%	8,3%
Pensez-vous que tous les chercheurs devraient avoir un stage ou une formation en éthique de la recherche ?	89,0%	4,5%	6,5%
Pensez-vous que les membres des comités d'éthique de la recherche doivent recevoir une formation en éthique de la recherche ?	88,6%	4,2%	7,1%
Pensez vous que la recherche impliquant des sujet humain devrait être surveillée par des comités d'éthique ?	89,2%	4,4%	6,4%
Souhaitez-vous qu'un tel comité existe au sein de votre structure sanitaire?	89,1%	4,2%	6,7%
Pensez-vous que votre structure sanitaire et en général les CHU, aient besoin d'une unité d'information, d'éducation et de communication en éthique de la recherche biomédicale?	88,0%	4,7%	7,4%

1.3.6 Description du score d'attitudes des médecins en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Les scores variaient entre 0 et 14, avec un score moyen de $10,63 \pm 4,27$ (moyenne \pm écart-type). Parmi les participants, 20,1% (n=186) avaient des attitudes pas du tout adéquates, 11% (n=102) avaient des attitudes moyennement adéquates et 68,8% (n=636) avaient des attitudes adéquates (Figure : 17).

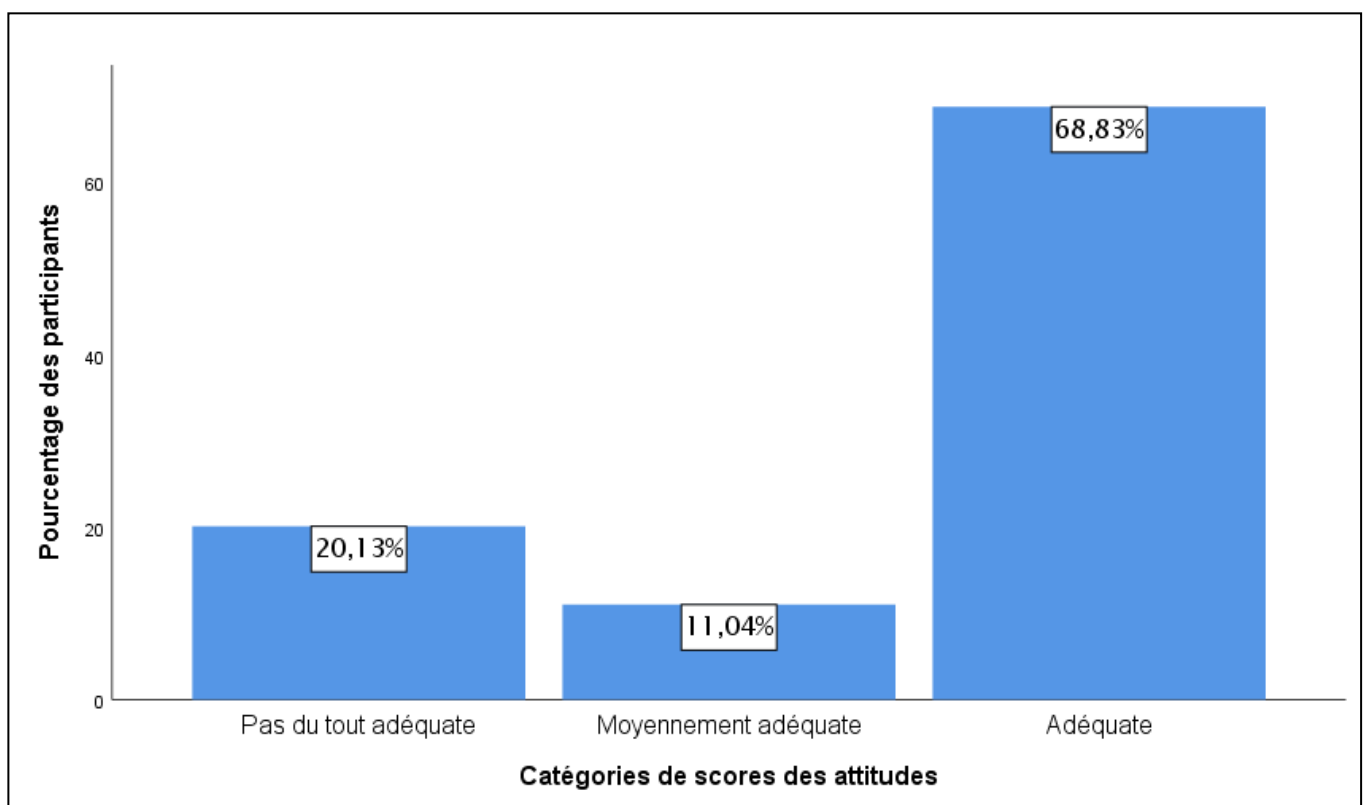


Figure 17 : Répartition des participants dans les diverses catégories de scores des attitudes (N=924)

1.4 Description des pratiques en matière d'éthique de la recherche biomédicale

1.4.1 Participation aux recherches biomédicales

Seuls 12,88 % (119) des participants avaient déjà participé à une recherche en santé.

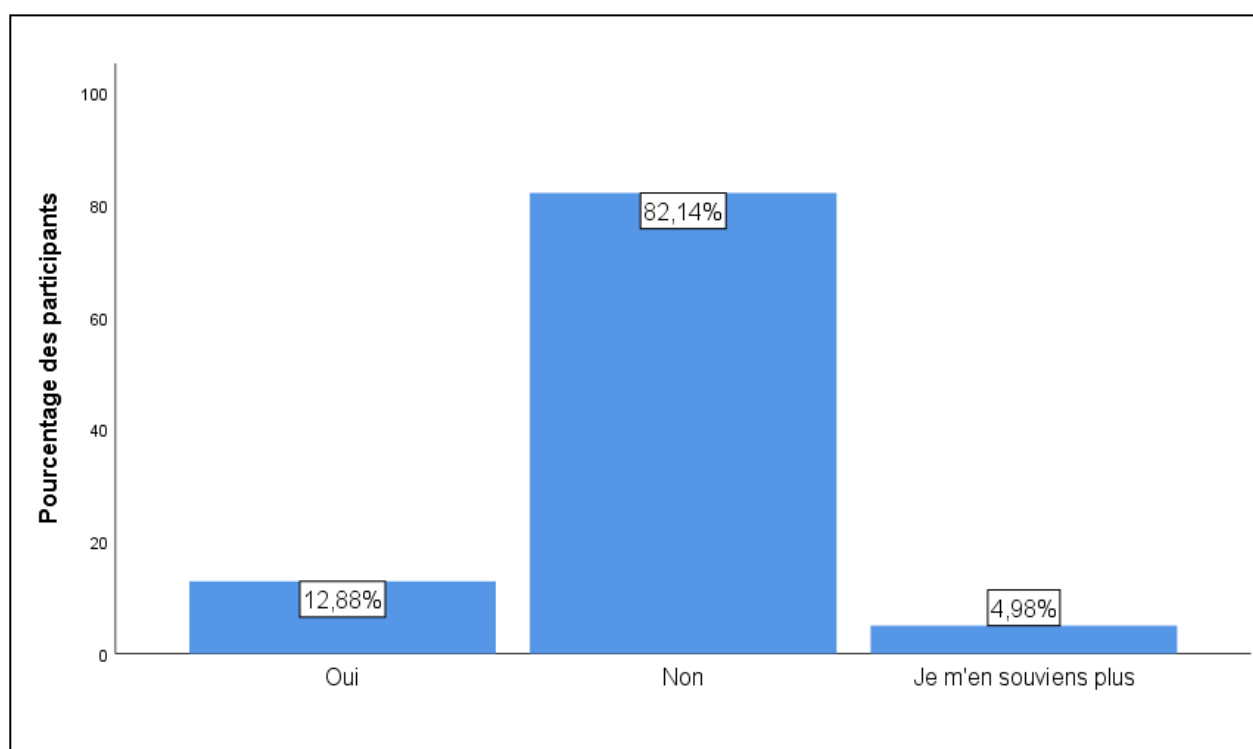


Figure 18 : Répartition des médecins selon leur participation à une RBM (N=924)

1.4.2 Pratiques de l'éthique de la recherche biomédicale

Dans cette étude, 87,4 % des participants ont participé à 1 ou 2 études, 58% des médecins ont soumis leurs protocoles pour examen par les CER et 47,1% ont reçu une approbation éthique pour leur recherche (Tableau 11).

Tableau 11 : Répartition des médecins selon la pratique des RBM (N=119)

	Nombre de recherches			
	1-2	3-4	≥5	Je m'en souviens pas
Combien de travaux de recherche impliquant des sujets humains (pas le nombre de publications) dans lesquels vous avez participé ?	87,4%	6,7%	3,4%	0,8%
Combien de travaux de recherche ont été soumis à un comité de recherche et d'éthique pour approbation?	52,1%	4,2%	1,7%	40,3%
Combien de travaux de recherche ont été approuvés par le comité d'éthique de recherche?	42,9%	1,7%	2,5%	51,3%

Parmi les médecins qui avaient déjà participé à une RBM, 79,8% ont déjà demandé un consentement éclairé lors de leurs travaux de recherche, 73,3% ont expliqué au participant qu'il participait à une étude fondée sur la recherche, 72,3% ont expliqué le consentement éclairé au participant dans sa langue locale, et seuls 26,9% des médecins ont demandé le consentement éclairé du représentant légal d'un participant vulnérable (Tableau 12).

**Tableau 12 : Répartition des médecins selon le comportement face à l'obtention du
consentement éclairé (N=119)**

	oui	non	Je m'en souviens plus
Aviez-vous demandé un consentement éclairé lors de vos travaux de recherche?	79,8%	12,6%	5,9%
Aviez-vous expliqué au participant qu'il participait à une étude fondée sur la recherche?	73,3%	11,8%	13,4%
Aviez-vous expliqué le consentement éclairé au participant dans sa langue locale?	72,3%	11,8%	14,3%
Aviez-vous demandé un consentement éclairé du tuteur ou du représentant légal d'un participant vulnérable (enfant, malade mentale, handicapée...)?	26,9%	29,4%	42,0%

1.4.3 Description du score des pratiques des médecins en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Les scores des pratiques des participants variaient entre 0 et 4, avec un score moyen de $2,52 \pm 1,40$ (moyenne \pm écart-type). Parmi les participants, 31,09% (n = 37) avaient des pratiques qui n'étaient pas du tout adéquates, 42,86% (n = 51) avaient des pratiques moyennement adéquates et 26,05% (n = 31) avaient des pratiques adéquates.

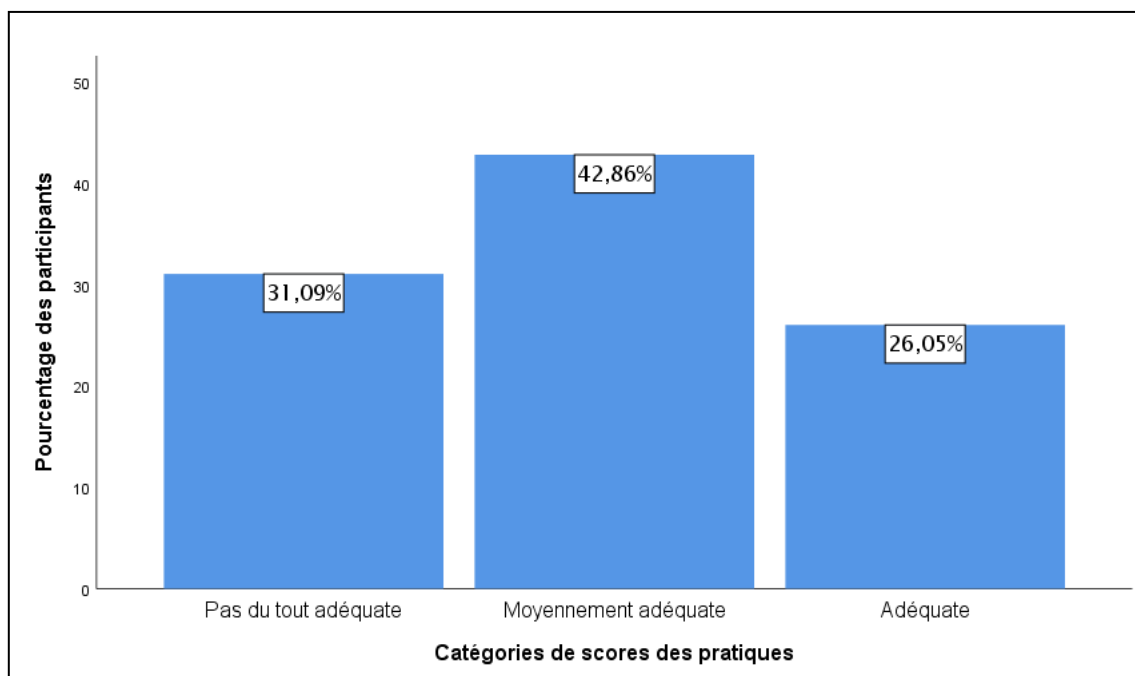


Figure 19 : Répartition des participants dans les diverses catégories de scores des pratiques (N=119)

2 Association entre les connaissances, attitudes et pratiques des médecins et les autres facteurs

2.1 Association entre les connaissances en matière d'éthique de la recherche et les autres facteurs

Les participants de sexe féminin avaient des connaissances pratiquement similaires en matière d'éthique de la RBM, par rapport aux participants de sexe masculin (38,5% VS 43,6% respectivement; $p=0,083$).

Plus de la moitié des médecins internes avaient un niveau de connaissance faible en matière d'éthique de la recherche, alors que la majorité des médecins résidents avaient un niveau de connaissance élevée. De plus, le niveau de connaissance en éthique de la RBM augmente parallèlement avec le niveau de résidanat (3^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} année (66,9%) en comparaison avec les résidents de 1^{ère} et 2^{ème} année (44,1%) et les internes (25,1%). Ce résultat était statistiquement significatif ($p<0,001$).

Les médecins qui ont étudié à la FMPO, FMPC et la FMPPM avaient un niveau de connaissance plus élevé (44,7%; 47,8%; 43,3% respectivement), par rapport aux médecins ayant étudié à la FMPPF et la FMPPR (42,7%; 39,5% respectivement). Ce résultat est statistiquement significatif ($p=0,048$).

Le niveau de connaissance en éthique de la RBM était meilleure chez les médecins qui avaient reçu une formation en éthique (56,4%) en comparaison avec les médecins qui n'avaient pas reçu cette formation (43,6%). Ce résultat est statistiquement significatif ($p<0,001$).

Tableau 13 : Association entre le niveau de connaissance des médecins concernant l'éthique de la RBM avec les facteurs socio-démographiques et la formation (N=924)

	Scores de connaissances			Valeur <i>P</i>
	Faible	Moyenne	Élevé	
Sexe :				0,083
Femme	219 (42,1%)	101 (19,4%)	200 (38,5%)	
Homme	149 (36,9%)	79 (19,6%)	176 (43,6%)	
Niveau d'étude :				0,000
Interne du CHU et de périphérie	258 (54,0%)	100 (20,9%)	120 (25,1%)	
Résident 1 ^{ère} et 2 ^{ème} année	75 (40,3%)	29 (15,6%)	82 (44,1%)	
Résident 3 ^{ème} , 4 ^{ème} et 5 ^{ème} année	35 (13,5%)	51 (19,6%)	174 (66,9%)	
Lieu de formation :				0,048
FMPF	112 (42,7%)	57 (21,8%)	93 (35,5%)	
FMPR	77 (39,5%)	46 (23,6%)	72 (36,9%)	
FMPO	69 (38,5%)	30 (16,8%)	80 (44,7%)	
FMPC	56 (40,6%)	16 (11,6%)	66 (47,8%)	
FMPM	54 (36,0%)	31 (20,7%)	65 (43,3%)	
Avoir reçu une formation :				0,000
Oui	21 (22,3%)	20 (21,3%)	53 (56,4%)	
Non	245 (36,1%)	138 (20,3%)	296 (43,6%)	
Je m'en souviens pas	102 (67,5%)	22 (14,6%)	27 (17,9%)	

2.2 Association entre les attitudes en matière d'éthique de la recherche et les autres facteurs

Les médecins participants avaient des attitudes similaires en matière d'éthique de la RBM quel que soit le sexe masculin ou féminin (70,0%; 67,9% respectivement; $p=0,499$), et le lieu de formation ($p=0,868$).

Par ailleurs, une attitude adéquate en éthique de la RBM augmentait avec les niveaux de formation des internes et résidents (pour les résidents de 3^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} année (87,7%), les résidents de 1^{ère} et 2^{ème} année (73,7%) et les internes (56,7%). Ce résultat est statistiquement significatif ($p=0,000$).

L'attitude en éthique de la RBM est significativement plus adéquate chez les médecins qui avaient reçu une formation éthique (86,2%) en comparaison avec les médecins qui n'avaient pas reçu cette formation (71,6%). Ce résultat est statistiquement significatif ($<0,001$).

Dans cette série la moitié des médecins ayant un niveau de connaissance faible avaient des attitudes pas du tout adéquates en matière d'éthique de la RBM, alors que la majorité des médecins ayant un niveau de connaissance moyen ou élevé avaient des attitudes adéquates. Par ailleurs, l'attitude en éthique de la RBM est nettement améliorée chez les médecins qui avaient des connaissances moyennes ou élevées (96,0%) en comparaison avec les médecins qui avaient des connaissances faibles (27,7%). Ce résultat était statistiquement significatif ($p=0,000$).

Tableau 14 : Association des attitudes des médecins concernant l'éthique de la RBM avec les facteurs socio-démographiques, la formation et le niveau de connaissances

(N=924)

	Scores des attitudes			Valeur <i>P</i>
	Pas du tout adéquate	Moyennement adéquate	Adéquate	
Sexe :				0,499
Femme	108 (20,8%)	59 (11,3%)	353 (67,9%)	
Homme	78 (19,3%)	43 (10,6%)	283 (70,0%)	
Niveau d'étude :				<0,001
Internes du CHU et de périphérie	131 (27,4%)	76 (15,9%)	271 (56,7%)	
Résidents 1 ^{ère} et 2 ^{ème} année	35 (18,8%)	14 (7,5%)	137 (73,7%)	
Résidents 3 ^{ème} , 4 ^{ème} et 5 ^{ème} année	20 (7,7%)	12 (4,6%)	228 (87,7%)	
Lieu de formation :				0,868
FMPF	49 (18,7%)	35 (13,4%)	178 (67,9%)	
FMPR	38 (19,5%)	27 (13,8%)	130 (66,7%)	
FMPO	38 (21,2%)	20 (11,2%)	121 (67,6%)	
FMPC	28 (20,3%)	9 (6,5%)	101 (73,2%)	
FMPM	33 (22,0%)	11 (7,3%)	106 (70,7%)	
Avoir reçu une formation :				<0,001
Oui	8 (8,5%)	5 (5,3%)	81 (86,2%)	
Non	117 (17,2%)	76 (11,2%)	486 (71,6%)	
Je m'en souviens pas	61 (40,4%)	21 (13,9%)	69 (45,7%)	
Connaissances :				0,000
Faibles	183 (49,7%)	83 (22,6%)	102 (27,7%)	
Moyennes ou élevés	3 (0,5%)	19 (3,4%)	534 (96,0%)	

2.3 Association entre les pratiques en matière d'éthique de la recherche et les autres facteurs

L'étude des facteurs qui pourraient influencer les pratiques des médecins internes et résidents en éthique de la RBM montre que ces pratiques n'étaient pas associées ni au sexe, ni au lieu de formation. Par ailleurs, la pratique en éthique de la RBM est nettement améliorée chez les résidents (31,9%) en comparaison avec les internes (18,0%). Ce résultat était statistiquement significatif ($p=0,001$).

Par ailleurs, nous n'avons pas pu étudier l'association entre l'adéquation des pratiques en éthique de la RBM et le fait d'avoir eu une formation, avoir des connaissances d'une part et avec les attitudes d'autre part à cause de l'insuffisance de puissance statistique bien qu'une tendance vers l'amélioration des pratiques a été notée pour ces deux facteurs.

**Tableau 15 : Association entre les pratiques des médecins concernant l'éthique de la
RBM avec des variables indépendantes (N=119)**

	Scores des pratiques			Valeur P
	Pas du tout adéquate	Moyennement adéquate	Adéquate	
Sexe :				0,707
Femme	22 (31,4%)	28 (40,0%)	20 (28,6%)	
Homme	15 (30,6%)	23 (46,9%)	11 (22,4%)	
Niveau d'étude :				0,001
Internes du CHU et de périphérie	25 (50,0%)	16 (32,0%)	9 (18,0%)	
Résidents	12 (17,4%)	35 (50,7%)	22 (31,9%)	
Lieu de formation :				
FMPF	11 (32,4%)	9 (26,5%)	14 (41,2%)	
FMPR	10 (31,3%)	13 (40,6%)	9 (28,1%)	
FMPO	8 (34,8%)	11 (47,8%)	4 (17,4%)	
FMPC	4 (23,5%)	10 (58,8%)	3 (17,6%)	
FMPM	4 (30,8%)	8 (61,5%)	1 (7,7%)	
Avoir reçu une formation :				
Oui	5 (25,0%)	9 (45,0%)	6 (30,0%)	
Non	27 (32,9%)	35 (42,7%)	20 (24,4%)	
Je m'en souviens pas	5 (29,4%)	7 (41,2%)	5 (29,4%)	
Connaissances :				0,093
Faibles	13 (35,1%)	17 (45,9%)	7 (18,9%)	
Moyennes	16 (38,1%)	15 (35,7%)	11 (26,2%)	
Élevées	8 (20,0%)	19 (47,5%)	13 (32,5%)	
Attitudes :				
Pas du tout adéquates	3 (33,3%)	4 (44,4%)	2 (22,2%)	
Moyennement adéquates	7 (35,0%)	9 (45,0%)	4 (20,0%)	
Adéquates	27 (30,0%)	38 (42,2%)	25 (27,8%)	

CHAPITRE 4: DISCUSSION

L'objectif de cette étude était de d'évaluer les connaissances, les attitudes et les pratiques des médecins internes et résidents du Maroc en matière d'éthique de la RBM et d'identifier les facteurs influençant la connaissance, l'attitude et la pratique en matière d'éthique de la RBM.

Les principaux résultats de ce travail qui s'est intéressé à l'ensemble des médecins internes et résidents marocains étaient :

Données sociodémographiques et de formation des médecins

L'âge moyen de nos participants était de $26,43 \pm 2,23$ ans. Ces résultats sont similaires à ceux de Vyas N et al (67) et Al Demour et al (68) ($27,39$ et $26,8 \pm 2,1$ ans respectivement), et inférieurs à ceux de Tarboush et al (63) et Azakir et al (69) qui trouvent une moyenne d'âge supérieure à 40 ans.

Le sexe féminin était majoritaire, avec 56,28%. Ces résultats sont similaires à ceux de Vyas N et al (67) et Al Demour et al (68), et contraires à ceux de Tongo Awountsa Mbogni E(15), Mallela et al (70), Ogunrin et al (60), Azakir et al (69), Gadhade et al (71), Tarboush et al (63) et Ateudjieu et al (72) qui trouvent un pourcentage plus important de sexe masculin.

Les médecins internes de périphérie étaient plus représentés soit 35,06%. Cela pourrait s'expliquer par le nombre de cette catégorie qui est plus grand par rapport aux autres catégories des médecins participants. Ces résultat sont contraires à ceux de Tongo Awountsa Mbogni E qui trouvent que les étudiants de la 6ème année étaient majoritaires avec 29,1% (15), Al Demour et al (68) et Vyas N et al (67) qui trouvent que les médecins résidents en 1^{ère} année étaient majoritaires respectivement avec 38,8%

et 50%.

La majorité des médecins, soit 67,21% avaient déjà entendu parler de l'éthique de la recherche, et la faculté était le lieu où la majorité des participants s'informaient sur l'éthique de la RBM (90,33%). Cela s'explique par le fait que l'éthique médicale et l'éthique de la RBM est enseignée dans toutes les facultés de médecine et de pharmacie Marocaine et le contenu des cours varie cependant d'une université à l'autre (Annexe 3) (73). Ces résultats sont similaires à ceux de Tongo Awountsa Mbogni E (15), et contraires à ceux de Gadhade et al (la majorité des participants ont déclaré que la principale source d'apprentissage sur l'éthique était les ateliers (56,3%), suivis des conférences (51,26%)) (71) et Ateudjieu et al (la formation en éthique a été reçue soit dans le cadre d'ateliers (33,7%) ou de cours académiques (66,3%)) (72). Devant ce résultat, nous pensons que les connaissances liées à l'éthique de la RBM seraient influencées par la source d'information.

La majorité des médecins ont déclaré qu'ils n'avaient jamais reçu une formation ou un séminaire en matière d'éthique de la RBM lors du cursus universitaire, d'exercice professionnel ou dans le stage. Par conséquent il serait nécessaire de proposer des formations d'éthique de la RBM au profit des médecins et futurs chercheurs du secteur sanitaire afin d'améliorer leur connaissance du sujet et son application dans la RBM. Ces résultats sont similaires à ceux de Gadhade et al (71) et Ateudjieu et al (72) qui trouvent respectivement que seuls 23% et 40,4% des participants ont déclaré avoir reçu une formation en éthique de la recherche, et contraires à ceux de Azakir et al (69) et Tarboush et al (63) qui trouvent

respectivement que 53,7% et 64% des médecins ont reçu une formation en éthique de la recherche.

Connaissances en matière d'éthique de la RBM

Cette étude a démontré que les médecins participants avaient un niveau de connaissances moyen, avec un score de connaissance similaire à celui trouvé dans l'étude d'Amugune (62) (niveau de connaissances moyen), et inférieur à celui trouvé dans l'étude de Mishra et al (74) (niveau de connaissances élevé). On note que 39,8% des médecins participants avaient des connaissances faibles en éthique de la recherche cela s'explique par le fait que la majorité de ces médecins n'ont jamais reçu de formation en matière d'éthique de la RBM. La connaissance des médecins en matière de la RBM est significativement différente entre les niveaux d'étude, avoir reçu une formation en éthique de la recherche et le lieu de formation des médecins.

Dans cette série 41,77% des médecins participants connaissaient l'existence d'une loi d'éthique de la RBM au Maroc, et seuls 5,4% d'entre eux ont reconnu le nom de cette loi qui est la loi n° 28-13. Par conséquent il serait nécessaire d'introduire dans les programmes des facultés de médecine des cours en matière de cette loi au profit des médecins et futurs chercheurs de la santé afin d'améliorer leur connaissance du sujet et son application dans la RBM. Un pourcentage un peu élevé trouvé dans l'étude réalisée par Azakir et al qui a révélé que 55,9% des participants connaissaient les lois sur l'éthique de la recherche au Liban (69).

Les médecins participants avaient une mauvaise connaissance des documents de base en éthiques de la recherche tels que le code de Nuremberg, la déclaration d'Helsinki, le rapport Belmont et les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Ces documents sont un outil pour les chercheurs eux-mêmes et ne remplissent pas la même fonction que les lois. Ils identifient les facteurs pertinents que les chercheurs devraient prendre en compte, mais qui doivent souvent être mis en balance les uns par rapport aux autres, ainsi que par rapport à d'autres considérations importantes. Ces résultats sont similaires à ceux de Mallela et al (70), Ateudjieu et al (72) et Gadhade et al (71) qui trouvent que moins de 50% des participants étaient au courant des documents à prendre en compte pour mener des recherches.

Les quatre principes fondamentaux de l'éthique de la recherche sur les êtres humains n'aient été cités que par 45,6% des médecins. Par conséquent il serait nécessaire d'introduire dans les programmes des facultés de médecine des cours en matière de ces principes qui sont le respect de l'autonomie, la bienfaisance, la non malfaisance et la justice au profit des médecins et futurs chercheurs du secteur de la santé afin d'améliorer leur connaissance du sujet et son application dans la RBM. Ce pourcentage est similaire à celui trouvé dans l'étude de Tarboush et al (43%) (63), et supérieur à celui trouvé dans l'étude de Tongo Awountsa Mbogni E (10,5%) (15).

La majorité des participants avaient une bonne connaissance sur le consentement éclairé, ce qui était similaire à celui d'une étude réalisée par Hussain et al (75), Vyas N et al (67) et Mallela et al (70). 81,4% des médecins savaient que le

consentement éclairé doit être pris avant de démarrer un travail de recherche, ce pourcentage a été jugé supérieur par rapport à l'étude réalisée par Ogunrin et al (68%) (60), similaire à celui trouvé dans l'étude de Al Demour et al (82,7%) (68) et inférieur par rapport à l'étude réalisée par Vyas N et al (99%) (67). 75,9% des médecins étaient d'accord avec l'affirmation selon laquelle le consentement éclairé inclut l'autonomie des sujets afin qu'ils puissent se retirer eux-mêmes de l'étude à tout moment, ce résultat a été jugé supérieur par rapport à l'étude réalisée par Al Demour et al (60,3%) (68) et inférieur par rapport à l'étude réalisée par Vyas N et al (100%) (67). 66,7% des participants n'étaient pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle les patients ne doivent pas être informés des risques potentiels d'une étude car ils peuvent ne pas participer à l'étude, ce pourcentage est inférieur à celui de Vyas N et al (67) et Al Demour et al (68) qui trouvent respectivement que 93 % et 88,7% des participants savaient qu'un consentement éclairé devrait expliquer les risques et les avantages de la recherche.

Dans notre étude la majorité des médecins (72,2%) savaient que les risques et les avantages de la recherche devraient être partagés de manière égale entre les participants à l'étude, ce résultat a été jugé supérieur par rapport à l'étude réalisée par Ogunrin et al (50%) (60).

La majorité des participants avaient une bonne connaissance sur la confidentialité (plus de 72% des réponses sont correctes) et la vulnérabilité (plus de 67% des réponses sont correctes) en matière d'éthique de la RBM, ces résultats étaient supérieurs à ceux de Mallela et al qui trouvent que seuls 48% des chercheurs avaient

une connaissance précise de la confidentialité, et 58% avaient des connaissances sur la recherche impliquant des enfants (70).

Les comités d'éthique sont le plus important mécanisme institutionnel formel pour l'examen et la résolution des dilemmes éthiques en médecine et malgré cela, ils sont des entités en grande partie inconnues par les médecins. Dans notre étude, seuls 54,22% des répondants connaissaient l'existence des comités d'éthique au Maroc. Cette invisibilité des comités d'éthique par les médecins pourrait peut-être s'expliquer par le fait que cette entité n'est pas du tout (ou insuffisamment) introduite dans les programmes de formations. De plus, les médecins à ce niveau de leurs formations participent souvent à ces recherches tant qu'enquêteurs et pas tant qu'investigateurs qui sont sensés entrer en contact direct avec les CER ; de ce fait les médecins internes et résidents semblent rater une étape importante dans le processus de la recherche. Ce résultat est similaire à celui de Tongo Awountsa Mbogni E qui trouvent que 50,9%, des étudiants ne connaissaient pas l'existence des comités d'éthique au Mali (15).

Aussi seuls 57,36% des médecins savaient qu'un comité d'éthique existe au sein de leur faculté ou structure sanitaire. Ce résultat est similaire à celui d'Azakir et al qui trouvent que 68,7% des médecins reconnaissent la présence d'un comité d'éthique dans leurs établissements (69).

Seuls 47,1% des répondants avaient une bonne connaissance sur les fonctions attribuables au comité d'éthique de la RBM. Un pourcentage un peu plus élevé trouvé dans l'étude réalisée par Gadhade et al qui a montré que 87,39% des participants

étaient conscients du rôle des comités d'éthique dans la recherche clinique (71).

Dans notre étude 5,3% des médecins considéraient que les comités d'éthique rendent la recherche plus difficile à effectuer. Ce pourcentage était inférieur par rapport à l'étude réalisée par Mallela et al (20%) (70).

Attitudes en matière d'éthique de la RBM

Cette étude a montré que les médecins participants avaient un niveau adéquat des attitudes. Les attitudes des médecins sont significativement différentes entre les niveaux d'étude, avoir reçu une formation en matière d'éthique de la recherche et le niveau de connaissance des médecins en éthique de la RBM.

La majorité des médecins participants avaient des attitudes adéquates par rapport à la confidentialité. 83,9% estimaient qu'il faut demander la permission ou informer le participant à la recherche avant de briser la confidentialité. Ce résultat est similaire à celui d'Amugune (92.5%) (62). Parmi les médecins, 82,3% étaient prêts à maintenir la confidentialité des informations du participant dans la mesure du possible, ce résultat est similaire à ceux de Gadhade et al (88,23%) (71) et Amugune (97.5%) (62). 79,4% accepteraient de protéger la vie privée et la confidentialité du participant avec des moyens de protection, ce pourcentage est jugé inférieur à ceux trouvés dans l'étude réalisée par Amugune (84%) (62), Mallela et al (90%) (70) et Al Demour et al (95,5%) (68).

Les attitudes des médecins par rapport au consentement éclairé en matière d'éthique de la RBM étaient adéquates; 82,8% accepteraient d'expliquer le consentement éclairé au participant dans sa langue locale, ce pourcentage est

inférieur à celui de Vyas N et al (100%) (67) et 77,5% accepteraient de donner aux patients des informations complètes sur le protocole de la recherche, ce résultat est inférieur à ceux réalisés par Al Demour et al (87,6%) (68), Mallela et al (92%) (70), Amugune (97.5%) (62) et Vyas N et al (100%) (67). 72,1% ont convenu que les patients devraient être informés s'ils seront indemnisés en cas de blessure due au protocole, ce résultat est inférieur de celui de Al Demour et al (86,1%) (68). 69,7% ont jugé que le consentement éclairé des patients est nécessaire en cas d'utilisation de leurs échantillons biologiques dans la recherche, ceci est similaire avec l'étude réalisée par Tarboush et al (70%) (63) et inférieur à ceux de Al Demour (81,2%) (68) et Mallela et al (90%) (70).

La majorité des participants avaient des attitudes moyennement adéquates vis à vis des situations de vulnérabilité en matière d'éthique de la RBM; 74,2% des médecins estimaient qu'on ne devrait pas effectuer une recherche chez un sujet vulnérable alors que cette recherche peut être faite sur un sujet normal, ce résultat est inférieur à celui de Tongo Awountsa Mbogni E (80,5%) (15); 69,6% pensaient que les patients atteints de maladie mentale ne peuvent pas prendre de décisions concernant leur participation à une étude, cela est similaire aux résultats trouvés dans l'étude de Amugune (62.5%) (62) et Gadhade et al (74,78%) (71), et supérieur à ceux de Al Demour et al (47%) (68) et Mallela et al (50%) (70) et 73,6% ont jugé qu'il devrait y avoir un représentant légal pendant le processus de consentement éclairé pour ces personnes, ce pourcentage est supérieur à ceux de Al Demour et al (49%) (68) et Mallela et al (49%) (70) et inférieur à celui de Amugune (82.5%) (62).

Les attitudes des médecins étaient moyennement adéquates par rapport au conflit d'intérêts en matière d'éthique de la RBM.

La majorité des participants avaient des attitudes adéquates vis à vis les CER et la formation en matière d'éthique de la recherche; 89,2% étaient d'accord avec le fait que la recherche impliquant des sujets humains devrait être surveillée par des comités d'éthique, ce résultat est similaire avec ceux de Tongo Awountsa Mbogni E (82,9%) (15), Ogunrin et al (85,3%) (60) et Mallela et al (93%) (70); 88,0% avaient un avis favorable concernant la mise en place d'une unité d'information, d'éducation et de communication en éthique de la RBM, ce résultat est similaire à ceux de Tarboush et al (88%) (63), Mallela et al (90%) (70) et Gadhade et al (98,31%) (71).

Pratiques en matière d'éthique de la RBM

Dans notre étude seuls 12,88% de nos sujets avaient déjà participé à une recherche en santé. Par conséquent il serait nécessaire d'impliquer ces médecins dans les RBM afin d'améliorer leur pratique. Ce résultat est inférieur à ceux de Al Demour et al (68), Ateudjieu et al (72), Azakir et al (69), Tarboush et al (63) et Ogunrin et al (60) qui trouvent respectivement que 36,2%, 47,4%, 74%, 96% et 100% des participants étaient impliqués dans des recherches incluant des sujets humains.

Chez les médecins ayant déjà participé aux RBM, le niveau des pratiques en matière d'éthique de la RBM est moyennement adéquates. Les pratiques des médecins en matière d'éthique de la RBM sont significativement différentes entre les niveaux d'étude.

La majorité des médecins avaient des pratiques moyennement adéquates face à l'obtention du consentement éclairé. Plus de 70% de nos participants ont déjà demandé et expliqué le consentement éclairé au participant dans sa langue locale, cependant seuls 26,9% des médecins ont demandé le consentement éclairé du représentant légal d'un participant vulnérable. Ces résultats sont inférieurs à ceux de Vyas N et al (67).

Dans cette étude 58% des médecins participants ont soumis leurs protocoles pour examen par les CER, et seuls 47,1% ont reçu une approbation éthique pour leur recherche. Ces résultats sont similaires à ceux d'Ogunrin et al qui trouvent que 54,9% des chercheurs ont soumis leurs protocoles pour examen par les comités d'éthique et seuls 48% ont reçu une approbation éthique pour leur recherche (60).

Limites et points forts de l'étude

Nous avons mené une étude qui a pour but d'évaluer les connaissances, les attitudes et les pratiques des médecins internes et résidents du Maroc en matière d'éthique de la RBM et d'identifier les facteurs influençant la connaissance, l'attitude et la pratique en matière d'éthique de la RBM.

Certaines limites potentielles peuvent être soulevées lors de la réalisation de ce travail :

Notre étude est transversale portant sur la collecte des données à l'aide d'un questionnaire électronique conçu à cet effet. Nombreuses difficultés étaient rencontrées à cause de l'indisponibilité de la part d'un certain nombre de médecins due aux occupations.

L'étude était menée dans un échantillon de 924 médecins internes et résidents, ce qui pourrait limiter la généralisation de nos résultats, mais cet échantillon contient un pourcentage représentatif de tous les niveaux de formation des médecins internes et résidents, en plus de ça notre étude a impliqué cinq facultés de médecine Marocain, et cela est nécessaire pour évaluer la base de l'éthique de la RBM parmi les médecins internes et résidents Marocains.

Par ailleurs, cette étude est la première en son genre qui a été menée dans le contexte marocain. Les résultats obtenus serviront donc à évaluer les programmes de formations en matière de l'éthique de la recherche dans les études médicales de base ; et d'impliquer davantage les internes et résidents dans les recherches pour mieux appliquer les principes de base de l'éthique de le RBM et donc améliorer leurs attitudes et pratiques.

SUGGESTIONS ET RECOMMANDATIONS

Au terme de notre étude, quelques recommandations peuvent être formulées :

En matière de Connaissances des internes et résidents marocains :

Bien que la dernière réforme des études médicales (73) a mis le point sur l'intégration de la formation en éthique de la RBM dans le cursus de base de médecin, les connaissances des médecins à la fin de ce cursus restent moyennement adéquates. De plus, une hétérogénéité de niveau de connaissances entre les Facultés a été notée, ce qui laisse suggérer que le contenu de la formation entre facultés n'est pas homogène. Nous recommandons de ce fait:

- Renforcer les programmes des cours d'éthique de la RBM dans chaque promotion, jusqu'à la fin du cursus académique.
- Diversifier les méthodes d'enseignements de l'éthique de la recherche et ne pas se contenter des cours magistraux classiques : Film, études de cas, jeux de rôle, ... Ceci rendra ce champs plus attractif pour des étudiants qui le considèrent difficiles à digérer.

La 7^{ème} année, étant la dernière année pour clôturer les études médicales de base, et aussi une année de soutenance de thèse. L'appréciation, à ce stade du niveau du thésard de ses connaissances en éthique de la RBM, est fortement recommandée, en impliquant le thésard dans son travail de recherche depuis la conception de l'idée jusqu'à la rédaction de son rapport.

En ce qui concerne les attitudes et pratiques en matière de l'éthique de la RBM :

Les internes et résidents, étant un maillon incontournable dans la pratique de la recherche au niveau des centres hospitaliers universitaires –lieux de leurs formations–, n'y sont impliqués dans la majorité des cas que dans la phase de collecte des données.

Pour améliorer leurs attitudes et pratiques, nous recommandons :

- Mettre en place un programme structuré et plus pratique pour l'enseignement de l'éthique pour ces médecins.
- Organiser des séminaires de formation (théoriques et pratiques) de ces médecins tout au long de leurs cursus d'internat et/ou de résidanat.
- Encourager les médecins et résidents à développer leurs propres sujets de recherche dans les normes internationales recommandées pour l'éthique de la RBM.
- Les comités d'éthique de la RBM peuvent jouer un rôle d'accompagnement dans ces séminaires Ils peuvent aussi jouer un rôle dans la sensibilisation de la communauté médicale sur les textes et lois en matière de l'éthique de la RBM, sur des aspects pratiques relatives à la relation médecin (chercheur) – patient (participant à la recherche) notamment : L'obtention du consentement libre et éclairé des participants avant la mise en route de la recherche, le respect de la vie privée et de la confidentialité des informations personnelles concernant les participants, l'information continue du participant à propos du protocole de la recherche et de son évolution.

CONCLUSION

«L'éthique de la recherche biomédicale» considérée comme l'une des branches de l'éthique, étudie les questions et les problèmes moraux qui peuvent apparaître à l'occasion des pratiques de recherches impliquant des êtres humains.

La mise en pratique des quatre principes directeurs de l'éthique de la RBM qui expriment la valeur de la dignité humaine, aidera les chercheurs et les membres de la CER à la recherche d'un équilibre entre la protection nécessaire des participants et de répondre aux besoins légitimes de la recherche.

Le temps d'information et de discussion entre le chercheur et le participant potentiel est un moment critique où l'autonomie de la personne va s'exprimer à travers son consentement libre et éclairé à participer, ou non, à la recherche. Le chercheur a le devoir d'expliquer de manière complète et compréhensible, le projet proposé, notamment ses risques potentiels, ses bénéfices ou absence de bénéfices individuels, et l'avancée escomptée pour la science et la santé publique, locale et internationale.

Au Maroc, le consentement « libre et éclairé » est exigé avant la réalisation de toute recherche biomédicale.

Il est nécessaire que toutes données à caractère personnel soient protégées contre les risques de divulgation non autorisée. Pour avoir accès à de tels renseignements confidentiels, il faut donc passer par le consentement de la personne concernée, et lors du processus de recueil du consentement libre et éclairé Les questions de confidentialité doivent être prises en compte. L'utilisation des données anonymes et des données dépersonnalisées tend à favoriser le respect des droits à la

vie privée et à la confidentialité. Au Maroc la vie privée et la confidentialité sont de véritables droits inscrits dans la loi, les chercheurs ont la responsabilité de se conformer à toutes les exigences légales et réglementaires en matière de protection de la vie privée des participants et en matière de consentement, pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants. Aussi, les comités d'éthique de la recherche doivent veiller au respect des normes élémentaires de protection de l'information.

Les chercheurs, les établissements et les CER ont tous un rôle important à jouer dans la promotion de cet engagement sociétal et dans une juste répartition des avantages et des inconvénients de la recherche. Les chercheurs et les CER doivent éviter à la fois d'imposer des fardeaux inéquitables à des participants, des groupes ou des communautés particuliers, et de les surprotéger. En examinant les questions entourant les enjeux de justice et d'équité au cours du processus d'évaluation éthique de la recherche, les CER ne devraient pas intervenir dans le choix des thèmes du projet de recherche.

Régulièrement ébranlée, la confiance du public dans la recherche, le maintien de l'intégrité scientifique, la protection de la sécurité et le bien-être des participants à la recherche et de la population en général par les chercheurs, les CER et les établissements, ne peuvent être effectués qu'à la stricte condition que soient levées les présomptions de conflits d'intérêts qui pèsent sur eux. La déclaration de conflit d'intérêts est nécessaire pour résoudre les exigences éthiques de ces conflits, mais pas suffisante, il faut des approches complémentaires(interdiction...etc).

Les CER ont besoin d'indépendance dans leurs prises de décisions pour s'inquiéter efficacement de leur mission et appliquer convenablement, dans leur évaluation éthique de projets de recherche, les quatre principes de l'éthique de la RBM : l'autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice.

En conclusion cette étude a montré que certaines connaissances, attitudes et pratiques des médecins internes et résidents marocains sont bonnes, d'autres ont besoin d'être améliorées. À mesure que de plus en plus d'études de recherche, en particulier des recherches biomédicales, sont lancées au Maroc, et que les médecins internes et résidents sont de plus en plus y impliqués, il est nécessaire d'améliorer le niveau de connaissances de ces médecins et d'évaluer régulièrement leurs pratiques réelles qui doivent refléter un bon niveau de connaissances et une attitude adéquate.

BIBLIOGRAPHIE

1. Guy D. INTRODUCTION GÉNÉRALE À LA BIOÉTHIQUE Histoire, concepts et outils. FIDES. 2005. 576 p.
2. Ben Hamida F. LA SANTE FACE AUX DROITS DE L'HOMME, A L'ETHIQUE ET AUX MORALES. Conseil de l'Europe. 1996. 500 p.
3. BELHOCINE K. Régulation de la recherche portant sur les soins courants : enjeux éthiques [MEMOIRE, MASTER 2 SANTE PUBLIQUE]. Paris V – Descartes. Disponible sur:
http://ethique.sorbonne-paris-cite.fr/sites/default/files/m2_belhocine.pdf
[consulté le 5 janv 2021]
4. Collège des médecins du Québec, LE MÉDECIN ET LA RECHERCHE CLINIQUE,(2007). Disponible sur:
<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2007-07-01-fr-medecin-et-recherche-clinique.pdf> [consulté le 5 janv 2021]
5. Droit R-P. L'éthique expliquée à tout le monde. Seuil. Paris. 2009. 110 p.
6. TALEB A. Bioéthique et religions [MEMOIRE DE MAGISTER]. UNIVERSITE D'ORAN, FACULTE DES SCIENCES DE LA NATURE ET DE LA VIE LABORATOIRE DE BIOLOGIE DU DEVELOPPEMENT ET DE DIFFERENCIATION; 2015. Disponible sur:
<https://theses.univ-oran1.dz/document/TH4520.pdf> [consulté le 21 janv 2021]
7. Masson E. Éthique et transfusion sanguine. EM-Consulte. Disponible sur:
<https://www.em-consulte.com/article/834596/ethique-et-transfusion-sanguine> [consulté le 23 janv 2021]

8. Benmakhlouf A. L'éthique dans l'environnement sanitaire. Actualité et dossier en santé publique. 2011;(77):11-20.
9. BRIZAIS R, VERDIER P, DE ROBERTIS C, MALLET A, PUTINIER D. Ethique et déontologie: implications pour les professionnels. LES CAHIERS DE L'ACTIF. 1999;(276-277):5-155.
10. Collectif Larousse. Dictionnaire Larousse – Poche – 2009. Larousse; 2009. 1034 p. (Dictionnaire de poche).
11. MAZEAUD H. Extrait de son Cours de droit civil, licence 1ère année – Les Cours de droit 1954–1955. Disponible sur: https://ledroitcriminel.fr/la_science_criminelle/philosophes/philosophie_morale/mazeaud_morale_droit.htm [consulté le 5 janv 2021]
12. Texte de loi Marocaine de protection des personnes participant aux recherches biomédicales. 2015. Disponible sur: <https://adala.justice.gov.ma/production/html/Fr/190513.htm> [consulté le 5 janv 2021]
13. Rameix S. Fondements philosophiques de l'éthique médicale. Ellipse. 1996.
14. SUAUDEAU J. QUESTIONS ACTUELLES DE BIOÉTHIQUE. Disponible sur: <https://studylibfr.com/doc/6428018/questions-actuelles-de-la-bioethique> [consulté le 5 janv 2021]
15. Tongo Awountsa Mbogni E. Etude des connaissances, des attitudes et pratiques comportementales en milieu hospitalier et universitaire en matière d'éthique médicale: cas de la FMOS, des CHU du point G et de Gabriel Touré. 2013;

16. Comité Directeur pour la Bioéthique(CDBI). Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche. conseil de l'Europe; 2012 . Disponible sur: <https://rm.coe.int/1680307e6e> [consulté le 5 janv 2021]
17. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada /Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada /Instituts de recherche en santé du Canada, énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains. 2014. Disponible sur: http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186009/EPTC_2014.pdf [consulté le 5 janv 2021]
18. Ducros IG. Responsabilité pénale et faute non-intentionnelle du praticien médical [THESE]. Université Montpellier; 2016. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01526681> [consulté le 23 janv 2021]
19. Bracconi M, Hervé C, Pirnay P. Ethical reflections on the principle of patient autonomy. East Mediterr Health J. 1 déc 2017;23(12):845-9.
20. Pierre Delvoye. Initiation à la bioéthique. 2011. Disponible sur: <https://fr.scribd.com/document/420709592/Pierre-Delvoye-2011-Initiation-a-la-bioethique> [consulté le 23 janv 2021]
21. MEDDAH B. Textes internationaux et nationaux de la bioéthique face aux enjeux du progrès biomédicale [MEMOIRE DE MAGISTER]. UNIVERSITE D'ORAN, FACULTE DES SCIENCES DE LA NATURE ET DE LA VIE, DEPARTEMENT DE BIOLOGIE; 2015. Disponible sur: <https://theses.univ-oran1.dz/document/TH4489.pdf> [consulté le 25 janv

2021]

22. Rhazès – Sur la recherche scientifique et clinique [Internet]. Disponible sur: <https://www.techno-science.net/glossaire-definition/Rhazes-page-4.html> [consulté le 31 mars 2021].
23. L'éthique médicale d'hier, d'aujourd'hui et de demain: Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Disponible sur: <https://www.royalcollege.ca/rcsite/bioethics/primers/medical-ethics-past-present-future-f> [consulté le 31 mars 2021]
24. Albert R Jonsen. A Short History of Medical Ethics. Oxford University Press; Reprint edition; 2008. 168 pages.
25. Durand G. Coordonnées de base de l'éthique. Laval théologique et philosophique. 1994;50(3):467.
26. Hervé M. Réflexions sur l'éthique & la déontologie médicale. Les Cahiers de l'Information Hospitalière. avr 2010; (5). Disponible sur: https://www.doyoubuzz.com/var/f/ix/0n/ix0nLzNTCKZY3qB4IoM1t2brUOGERfhQA-6Fm_5a8lVuDX9PSy.pdf [consulté le 23 janv 2021]
27. Bernard C. INTRODUCTION À L'ÉTUDE DE LA MÉDECINE EXPÉRIMENTALE. :316.
28. Expérimentation médicale nazie. In: Wikipédia. 2021 .Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Exp%C3%A9rimentation_m%C3%A9dicale_nazie&oldid=181070062 [consulté le 31 mars 2021]
29. The Holocaust Encyclopedia [Internet]. Disponible sur: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/fr/photo/nazi-physician-carl-claub>

erg-left [consulté le 27 janv 2021]

30. Une victime des expériences médicales nazies | The Holocaust Encyclopedia [Internet]. Disponible sur:
<https://encyclopedia.ushmm.org/content/fr/photo/a-victim-of-a-nazi-medical-experiment> [consulté le 27 janv 2021]
31. Jambe déformée de la rescapée Helena Hegier | The Holocaust Encyclopedia [Internet]. Disponible sur:
<https://encyclopedia.ushmm.org/content/fr/photo/survivor-helena-hegiers-disfigured-leg> [consulté le 27 janv 2021]
32. Abou Mrad F. Les essais thérapeutiques au Liban: réflexions éthiques [THESE]. Université Paris Descartes; 2008. Disponible sur:
http://ethique.sorbonne-paris-cite.fr/sites/default/files/these_aboumrاد.pdf [consulté le 1 mars 2021]
33. Doucet H. Développement des concepts et des enjeux en éthique de la recherche. Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé. 2001 ;(3-1). Disponible sur: <https://journals.openedition.org/pistes/3805> [consulté le 1 janv 2021]
34. Larousse É. Encyclopédie Larousse en ligne – Procès de Nuremberg [Internet]. Disponible sur:
https://www.larousse.fr/encyclopedie/images/Proc%C3%A8s_de_Nuremberg/1310921 [consulté le 27 janv 2021]

35. Amiel P, Vialla F. La vérité perdue du" code de Nuremberg": réception et déformations du" code de Nuremberg" en France. 2009;
36. Beecher HK. Ethics and clinical research. The New England Journal of Medicine. 1966;274, p. 1354-60.
37. ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. Déclaration d'Helsinki de l'AMM- Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, Brésil. 2013. Disponible sur:
<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/> [consulté le 5 janv 2021]
38. Emanuel EJ. Ethical and regulatory aspects of clinical research: Readings and commentary. 2003;
39. Organisation mondiale de la santé. Comités d'éthique de la recherche: notions de base pour le renforcement des capacités. 2009; Disponible sur:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44109/9789242598001_fre.pdf [consulté le 5 janv 2021]
40. Department of Health, Education, and Welfare, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. J Am Coll Dent. 2014;81(3):4-13.

41. Tuskegee Syphilis Study [Internet]. Encyclopedia of Alabama. Disponible sur:
<http://encyclopediaofalabama.org/article/h-1116> [consulté le 27 janv 2021]
42. Convention d'Oviedo et ses Protocoles. Bioéthique. Disponible sur:
<https://www.coe.int/fr/web/bioethics/oviedo-convention>[consulté le 5 janv 2021]
43. Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 DITE HURIET RELATIVE A LA PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRETENT A DES RECHERCHES BIOMEDICALES. 88-1138 déc 20, 1988.
44. Holm S. Principles of Biomedical Ethics, 5th edn.: Beauchamp T L, Childress J F. Oxford University Press, 2001, pp 454. ISBN 0-19-514332-9. Journal of Medical Ethics. 1 oct 2002;28(5):332-332.
45. Levi BH. Four Approaches to Doing Ethics. The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine. 1 févr 1996;21(1):7-39.
46. CIOMS O. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Genève; 2003.
47. ONUSIDA/OMS. Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. 2012. 80 p. Disponible sur:
https://plateforme-elsa.org/wp-content/uploads/2014/03/jc1399_ethical_considerations_fr.pdf [consulté le 5 janv 2021]

48. Filiatrault F, Désy M, Leclerc B, Institut national de santé publique du Québec. Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique. 2015 .Disponible sur: <http://www.deslibris.ca/ID/247042> [consulté le 25 janv 2021]
49. PROCÉDURE SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET L'ACCÈS À L'INFORMATION. commission scolaire du littoral; 2010. Disponible sur:
[http://www.csdulittoral.qc.ca/CSLittoral/Politiques%20et%20r%C3%A8glements/Protection%20renseignements%20personnels%20et%20acc%C3%A8s%20%C3%A0%20l_information%20\(janvier\).pdf](http://www.csdulittoral.qc.ca/CSLittoral/Politiques%20et%20r%C3%A8glements/Protection%20renseignements%20personnels%20et%20acc%C3%A8s%20%C3%A0%20l_information%20(janvier).pdf) [consulté le 23 janv 2021]
50. Petit Robert de la langue française. Le Robert; 2017. 2837 p.
51. Le petit Larousse illustré. Larousse; 2018.
52. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New England journal of medicine*. 1993;329:573-573.
53. Joel Lexchin. *Doctors in Denial: Why Big Pharma and the Canadian medical profession are too close for comfort*. Lorimer; 2017. 344 p.
54. CONFLITS D'INTERETS DANS LA RECHERCHE [Internet]. New England Research Subject Advocacy Group, en collaboration avec les universités affiliées et les centres universitaires de santé des institutions membres; Disponible sur: https://catalyst.harvard.edu/pdf/regulatory/COI_French_LowResolution.pdf [consulté le 23 janv 2021]
55. Rodwin MA. *Medicine, Money, and Morals: Physicians' Conflicts of Interest*. Oxford University Press; 1993.
-

56. Guertin V. Les conflits d'intérêts chez les médecins : un bon exemple de l'apport du Code de déontologie des médecins afin d'assurer la protection du public. :88.
57. –The World Medical Association–Manuel D'éthique Médicale. Disponible sur: <https://www.wma.net/fr/ce-nous-faisons/education/manuel-dethique-medicale/> [consulté le 23 janv 2021]
58. Règlement intérieur du Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'Oujda (CERBO). Disponible sur: <http://fmpo.ump.ma/uploads/files/1/5bb24048cdd6d.pdf> [consulté le 5 janv 2021]
59. Resnik DB. What is ethics in research & why is it important. National Institute of Health US. 2011; Disponible sur: <https://seek.niehs.nih.gov/tehis/search/redirect.html?query=ethics+in+research&pr=internet-all&prox=page&rorder=1000&rprox=1000&rdfreq=0&rwfreq=0&rlead=250&rdepth=31&sufs=1&order=r&u=https%3A//www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/index.cfm&m=3&p=0> [consulté le 5 janv 2021]
60. Ogunrin F, Ogunrin O. Knowledge and Practice of Research Ethics among Biomedical Researchers in Southern Nigerian Tertiary Institutions. Journal of Clinical Research & Bioethics. 1 janv 2016;7.

61. Young EE, Ijoma UN, Okafor CN, Nwatu CB. Knowledge, Attitude and Barriers to Ethical Aspects of Biomedical Research by Medical Practitioners in a Tertiary Hospital. *Journal of Advances in Medicine and Medical Research*. 2020;90-7.
62. Amugune B. Knowledge and attitude of postgraduate students in Kenya on ethics in mental health research. *South African Journal of Bioethics and Law*. 1 nov 2016;9:65-8.
63. Tarboush NA, Alkayed Z, Alzoubi KH, Al-Delaimy WK. The understanding of research ethics at health sciences schools in Jordan: a cross-sectional study. *BMC medical education*. 2020;20:1-8.
64. Walrond E, Jonnalagadda R, Hariharan S, Moseley H. Knowledge, attitudes and practice of medical students at the Cave Hill Campus in relation to ethics and law in healthcare. *The West Indian medical journal*. 1 févr 2006;55:42-7.
65. Baldwin DC, Daugherty SR, Rowley BD. Unethical and unprofessional conduct observed by residents during their first year of training. *Acad Med*. nov 1998;73(11):1195-200.
66. Les études médicales au Maroc [Internet]. Guide FMPC (Faculté de médecine de Casablanca). Disponible sur:
<http://guide-fmpc.jimdofree.com/premiers-pas/les-etudes-medicales-au-maroc/> [consulté le 6 janv 2021]

67. Vyas N, Jadhav P, Sane R. Knowledge, attitude, and practices regarding informed consent for research purposes among postgraduate resident doctors -. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 2020;10(1):54-8.
68. Al Demour S, Alzoubi KH, Alabsi A, Al Abdallat S, Alzayed A. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics committees and informed consent among resident doctors. Int J Gen Med. 10 avr 2019;12:141-5.
69. Azakir B, Mobarak H, Al Najjar S, El Naga AA, Mashaal N. Knowledge and attitudes of physicians toward research ethics and scientific misconduct in Lebanon. BMC Med Ethics [Internet]. 14 mai 2020 [cité 16 janv 2021];21. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7227247/>
70. Mallela KK, Walia R, TM CD, Das M, Sepolia S, Sethi P. Knowledge, Attitudes and Practice about Research Ethics among Dental Faculty in the North India. J Int Oral Health. 2015;7(Suppl 2):52-6.
71. Gadhade JB, Hiray RS, Balaraj M. Evaluation of knowledge, attitude and practice about research ethics and research ethics committee among post graduate residents in a tertiary care hospital in Pune, Maharashtra, India. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology. 26 juin 2020;9(7):1084-9.
72. Ateudjieu J, Hurst S, Yakum MN, Tangwa GB. Biomedical research ethics in Cameroon: a survey to assess training needs of medical residents and students. BMC Medical Education. 3 janv 2019;19(1):5.

73. organisation des nations unies pour l'éducation, la science et la culture.
RAPPORT DE L'ATELIER DE REFLEXION SUR LA BIOETHIQUE AU MAROC. 2016 .
Disponible sur:

<http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Rabat/images/SHS/20161018RapportAtelierBioethique31mai.pdf> [consulté le 5 janv 2021]
74. Mishra NN, Bhatia T, Kumar N, Nimgaonkar VL, Parker LS, Deshpande SN.
Knowledge & attitudes of mental health professionals regarding psychiatric
research. Indian J Med Res. févr 2014;139(2):246-51.
75. Hussain A, Nirgude A, Kotian H. Knowledge, attitude and practice of informed
consent process in biomedical research among postgraduate medical students.
International Journal Of Community Medicine And Public Health. 24 déc
2018;6:213.

RESUMES

Résumé

L'éthique fait partie intégrante de la pratique des recherches biomédicales. C'est un ensemble de principes moraux qui applique des valeurs à la pratique de la recherche biomédicale. Les médecins internes et résidents, durant leur cursus de formation, sont souvent impliqués dans la recherche biomédicale.

Cette étude nationale avait pour objectif de décrire les connaissances, attitudes et pratiques des médecins internes et résidents marocains sur l'éthique de la recherche biomédicale.

Il s'agit d'une étude transversale réalisée auprès de 924 participants qui ont répondu via les réseaux sociaux (Watsapp, Facebook et E-mails) à un questionnaire anonyme comprenant les données sociodémographiques, données sur la formation et sur les principes de bases de l'éthique de la recherche biomédicale.

Les principaux résultats étaient les suivants : l'âge moyen des participants était de $26,43 \pm 2,23$ ans; avec une légère prédominance féminine de 56,28%; 35,06% des participants étaient des médecins internes de périphérie.

Les médecins interrogés avaient une connaissance moyenne à médiocre de l'éthique de la recherche biomédicale : Bonne connaissance de principes fondamentaux chez seulement 45,6%, Reconnaissance de la loi n° 28-13 d'éthique de la recherche biomédicale chez seulement 5,4% et Bonne connaissance des documents de base de l'éthique de la recherche biomédicale chez seulement 50%. La majorité des médecins avaient une bonne connaissance sur le consentement; le principe de la justice et la confidentialité alors que seulement 54,22% des médecins étaient au courant de l'existence de comités d'éthique au Maroc. Le niveau de connaissances

était statistiquement associé de niveau d'étude et à la formation en éthique de la recherche.

Les médecins participants avaient un niveau adéquat d'attitudes par rapport à la confidentialité; au consentement éclairé; au conflit d'intérêts et vis à vis des situations de vulnérabilité et les comités d'éthique de la recherche biomédicale. Ces attitudes étaient statistiquement liées au niveau de connaissances, au niveau d'étude et de la formation en matière d'éthique de la recherche.

Concernant les pratiques des médecins; seuls 12,88% des participants avaient déjà participé à une recherche en santé dont la majorité avaient des pratiques moyennement adéquates face à l'obtention du consentement éclairé; et seuls 26,9% ont demandé le consentement éclairé du représentant légal d'un participant vulnérable. Ces pratiques sont statistiquement dépendantes de niveau d'étude des médecins.

En conclusion, cette étude a permis de relever certaines insuffisances concernant les connaissances, attitudes et pratiques des médecins internes et résidents marocains en matière de l'éthique de la recherche, liées entre autre à une insuffisance de la formation dans ce domaine. Des efforts pédagogiques sont nécessaires pour renforcer davantage cet aspect de la recherche dans la formation de base théorique et pratique des médecins et aussi dans le cadre de leurs formations continues.

Mots clés : éthique, recherche biomédicale, Connaissances, Attitudes, Pratiques, médecins internes et résidents, Maroc.

Abstract

Ethics are an integral part of the practice of biomedical research. It is a set of moral principles that apply values to the practice of biomedical research. Interns and residents, during their training course, are often involved in biomedical research.

This national study aimed to describe the knowledge, attitudes and practices of Moroccan interns and residents on the ethics of biomedical research.

This is a cross-sectional study carried out with 924 participants who responded via social networks (Watsapp, Facebook and E-mails) to an anonymous questionnaire including socio-demographic data, data on training and on basic principles ethics of biomedical research.

The main results were as follows: the mean age of the participants was 26.43 ± 2.23 years; with a slight female predominance of 56.28%; 35.06% of the participants were peripheral interns.

The doctors questioned had an average to poor knowledge of the ethics of biomedical research: Good knowledge of fundamental principles in only 45.6%, Recognition of the law n ° 28-13 of ethics of biomedical research in only 5,4% and Good knowledge of basic documents of biomedical research ethics at only 50%. The majority of physicians had a good knowledge of consent; the principle of justice and confidentiality; but only 54.22% of doctors were aware of the existence of ethics committees in Morocco. The level of knowledge was statistically associated with the level of study and training in research ethics.

The participating physicians had an adequate level of attitudes towards confidentiality; informed consent; conflict of interest and with respect to situations of vulnerability and biomedical research ethics committees. These attitudes were statistically related to the level of knowledge, level of education, and training in research ethics.

Concerning the practices of physicians; only 12.88% of participants had previously participated in health research, the majority of which had moderately adequate practices in obtaining informed consent; and only 26.9% requested informed consent from the legal representative of a vulnerable participant. These practices are statistically dependent on the level of study of the physicians.

In conclusion, this study made it possible to identify certain inadequacies concerning the knowledge, attitudes and practices of Moroccan interns and residents in research ethics, linked to insufficient training in this domain. Educational efforts are needed to further strengthen this aspect of research in the theoretical and practical basic training of physicians and also in their continuing education.

Keywords: ethics, biomedical research, Knowledge, Attitudes, Practices, interns and residents, Morocco.

ملخص

الأخلاقيات جزء لا يتجزأ من ممارسة البحوث الطبية الحيوية. إنها مجموعة من المبادئ و القيم الأخلاقية التي تطبق أثناء ممارسة البحث الطبي الحيوي. غالبًا ما يشارك الأطباء الداخليون والمقيمون خلال دوراتهم التدريبية في البحوث الطبية الحيوية .

هدفت هذه الدراسة الوطنية إلى وصف معارف ومواقف وممارسات الأطباء الداخليين والمقيمين المغاربة بشأن أخلاقيات البحث الطبي الحيوي.

هذه دراسة مقطعية مستعرضة أجريت مع 924 مشاركًا استجابوا عبر الشبكات الاجتماعية) واتساب، فيسبوك والبريد الإلكتروني (على استبيان مجهول يتضمن بيانات اجتماعية وديموغرافية وبيانات عن التكوين والمبادئ الأساسية لأخلاقيات البحث الطبي الحيوي. وكانت النتائج الرئيسية على النحو التالي:

كان متوسط عمر المشاركين 26.43 ± 2.23 سنة ؛ مع غلبة طفيفة من الإناث بنسبة 56.28 في المائة؛ 35.06٪ من المشاركين كانوا أطباء متدربين خارجيين.

كان لدى الأطباء الذين تم استجوابهم معرفة متوسطة إلى فقيرة بأخلاقيات البحث الطبي الحيوي : فقط 45.6٪ من الأطباء لديهم معرفة جيدة بالمبادئ الأساسية لأخلاقيات البحث، 5.4٪ تعرفوا على القانون رقم 28 ء 13 لأخلاقيات البحث الطبي الحيوي و50٪ فقط لديهم معرفة جيدة بالوثائق الأساسية لأخلاقيات الطب الحيوي. كان لدى غالبية الأطباء معرفة جيدة بالموافقة المستنيرة ؛ بمبدأ العدالة والسرية في حين أن 54.22٪ فقط من الأطباء كانوا على علم بوجود لجان للأخلاقيات البحث في المغرب. ارتبط مستوى المعرفة إحصائيًا بمستوى الدراسة وبتعليم الأطباء في أخلاقيات البحث.

كان للأطباء المشاركين مستوى كافٍ من المواقف تجاه السرية ؛ الموافقة المستنيرة؛ تضارب المصالح وفيما يتعلق بحالات الضعف ولجان أخلاقيات البحث الطبي الحيوي. ارتبطت هذه المواقف إحصائيًا بمستوى المعرفة ومستوى التعليم والتدريب في أخلاقيات البحث.

فيما يتعلق بممارسات الأطباء ؛ فقط 12.88٪ من المشاركين شاركوا سابقًا في البحوث الصحية ، ومعظمهم كان لديهم ممارسات مناسبة بشكل معتدل في الحصول على الموافقة المستنيرة ؛ فقط 26.9٪ طلبوا موافقة مستنيرة من الممثل القانوني لمشارك ضعيف. ترتبط هذه الممارسات إحصائيًا بمستوى دراسة الأطباء.

في الختام ، أتاحت هذه الدراسة تحديد بعض أوجه القصور فيما يتعلق بمعارف ومواقف وممارسات الأطباء المتدربين والمقيمين المغاربة في أخلاقيات البحث ، والتي ترتبط من بين أمور أخرى بعدم كفاية التدريب في هذا المجال

هناك حاجة إلى جهود تعليمية لزيادة تعزيز هذا الجانب من البحث في التكوين الأساسي النظري والعملية للأطباء وكذلك في تعليمهم المستمر .

الكلمات المفتاحية: الأخلاق ، البحث الطبي الحيوي ، المعارف ، المواقف ، الممارسات ، الأطباء

الداخليون والمقيمون ، المغرب

ANNEXES

5. Avez-vous entendu parler auparavant de l'éthique de la recherche biomédicale?

- Oui Non Je m'en souviens plus

6. Si oui, dans quel contexte en avez-vous entendu parler ?

- Faculté (université) Hôpital
- Publication scientifique (revue, journal, article ...)
- Médias Autre, préciser.....

7. Au cours de vos études en médecine à la faculté avez-vous reçu une formation dans le domaine d'éthique de la recherche biomédicale ?

- Oui Non Je m'en souviens plus

8. Si oui, combien d'heures de formation ?

9. Dans l'exercice professionnel ou dans votre stage, avez-vous déjà reçu un séminaire ou une formation pratique dans le domaine d'éthique de la recherche biomédicale ?

- Oui Non Je m'en souviens plus

II. Connaissances liées à l'éthique de la recherche biomédicale

10. Comment définissez-vous l'éthique de la recherche biomédicale?

- Ensemble des règles à respecter pour mener une recherche
- Ensemble des règles pour la protection des participants à une recherche
- L'obtention du consentement éclairé du sujet avant tout début de recherche
- Respect des personnes participant à une recherche
- Je ne sais pas
- Autre, préciser.....

11. À votre connaissance, existe-t-il des lois régissant l'éthique de la recherche au Maroc?

- Oui Non Je ne sais pas

12. Si oui, lequel ou lesquels ?

- La loi n° 28-13 La loi n° 16-98
 La loi n° 03-94 Je m'en souviens pas Autre, préciser.....

13. Lequel(s) des documents suivants est(sont) considéré(s) comme des documents de fond en éthique de la recherche?

- Code de Nuremberg Déclaration d'Helsinki Rapport Belmont
 Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains
 Je ne sais pas Autre, préciser.....

14. A votre avis, quels sont les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche sur les êtres humains?

- Le respect de l'autonomie La bienfaisance La justice
 La non malfaisance Le consentement La confidentialité
 Le conflit d'intérêts Je ne sais pas Autre, préciser.....

Connaissances sur le consentement en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Correcte Incorrecte Pas sûr

15. Il est essentiel d'obtenir le consentement éclairé des participants qui se prêtent à la recherche avant la mise en route de l'étude

16. Le consentement éclairé inclut l'autonomie des sujets afin qu'ils puissent se retirer eux-mêmes de l'étude à tout moment

17. Les patients ne doivent pas être informés des risques potentiels d'une étude car ils peuvent ne pas participer à l'étude.

Connaissances sur le principe de la justice en éthique de la recherche biomédicale

Correcte Incorrecte Pas sûr

18. Les risques et les avantages de la recherche devraient être partagés de manière égale entre les participants à l'étude.

19. Les chercheurs peuvent exclure des personnes de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique.

20. Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs comités d'éthique de recherche les motifs d'exclusion.

Connaissances sur la confidentialité en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Correcte Incorrecte Pas sûr

21. La confidentialité est rompue si un médecin / chercheur divulgue des informations qui placent le participant à un risque de blessure / préjudice / maladie

22. L'utilisation des données anonymes n'est pas un moyen de protection de la vie privée et de la confidentialité

Connaissances sur la vulnérabilité en matière d'éthique de la recherche biomédicale

Correcte Incorrecte Pas sûr

23. Les groupes vulnérables tels que les enfants et les malades mentaux peuvent eux-mêmes donner leur consentement éclairé.

24. Si aucun représentant légal d'une personne vulnérable, n'est disponible pour donner un consentement éclairé en son nom, il peut tout de

même être inclus dans la recherche.

25. Le jugement considérant qu'une personne
manque d'autonomie devra être réévalué
régulièrement

Connaissances sur les comités d'éthique de la recherche biomédicale

Oui Non Je ne sais pas

26. Savez-vous s'il existe des comités
d'éthique au Maroc ?

27. Existe-il un comité d'éthique de la
recherche biomédicale au sein de votre
faculté ou structure sanitaire ?

28. Quelles sont les fonctions qui lui sont généralement attribuées aux comités
d'éthique de la recherche biomédicale ?

- Revoir les aspects éthiques de la recherche
- Déterminer si un consentement éclairé est nécessaire
- Déterminer si un consentement est conforme
- Revoir la conception scientifique de la recherche
- Protéger le bien-être et les droits des sujets de la recherche
- Rendre la recherche plus difficile à effectuer
- Je ne sais pas
- Autre, préciser.....

III. Attitudes liées à l'éthique de la recherche biomédicale

Attitudes par rapport à la confidentialité

	Oui	Non	Pas sûr
29. Pensez-vous qu'un médecin / chercheur doit toujours demander la permission ou informer le participant avant qu'il ou elle brise la confidentialité			
30. Pensez-vous que La confidentialité des informations du participant doit être maintenue dans la mesure du possible, à l'exception des situations où il y a un risque de préjudice à autrui			
31. Pensez-vous que Les formulaires de consentement éclairé doivent être conservés sous clé et séparés des dossiers de recherches pour protéger la vie privée et la confidentialité du participant			

Attitudes par rapport au consentement

	Oui	Non	Pas sûr
32. Pensez-vous que le consentement éclairé doit être expliqué au participant dans sa langue locale			
33. Pensez-vous que les patients doivent être informés s'ils seront indemnisés en cas de blessure due au protocole			
34. Les patients doivent être informés des informations			

complètes sur le protocole de la recherche (durée, risques,
résultats, etc.)

35. Pensez-vous que Le consentement éclairé des patients
est nécessaire en cas d'utilisation de leurs échantillons
biologiques dans la recherche

Attitudes vis à vis des situations de vulnérabilité

Oui Non Pas sûr

36. Pensez-vous qu'il soit prudent d'effectuer une recherche
sur un sujet vulnérable (malade mental, femme enceinte,
personne privée de liberté) alors que cette recherche peut
être faite sur un sujet normal?

37. pensez-vous que Les personnes atteintes de maladie
mentale (ou autres personnes en situation de vulnérabilité)
ne peuvent pas prendre de décisions concernant leur
participation à une étude de recherche

38. pensez-vous qu'il devrait y avoir un représentant légal
pendant le processus de consentement éclairé pour les
personnes ayant une maladie mentale (ou autres personnes
en situation de vulnérabilité)

Attitudes par rapport aux Conflits d'intérêt

Oui Non Pas sûr

39. Pensez-vous pouvoir recommander, alors que vous êtes sous incitation financière ou administrative ou hiérarchique ou politique, la participation de vos patients à une recherche biomédicale ?

40. Selon vous, est-il acceptable de modifier ou supprimer de manière inappropriée, suite à une pression ou incitation financière ou administrative ou hiérarchique ou politique, les résultats d'une recherche ?

41. Pensez-vous que les médecins sont tenus d'indiquer aux participants à la recherche biomédicale l'existence de tout conflit d'intérêts et la manière dont ce dernier est géré.

Attitudes vis à vis des CER et l'éducation de l'éthique de la recherche

Oui Non Pas sûr

42. pensez-vous que l'éthique de la recherche devrait être étudiée en tant que module dans votre faculté ?

43. Pensez-vous que tous les chercheurs devraient avoir un stage ou une formation en éthique de la recherche ?

44. Pensez-vous que les membres des comités d'éthique de la recherche doivent recevoir une formation en éthique de la

recherche ?

45. Pensez vous que la recherche impliquant des sujet
humain devrait être surveillée par des comités d'éthique ?

46. souhaiteriez-vous qu'un tel comité existe au sein de
votre structure sanitaire

47. Pensez-vous que votre structure sanitaire et en général
les CHU, aient besoin d'une unité d'information, d'éducation
et de communication en éthique de la recherche biomédicale

IV. Pratiques liées à l'éthique de la recherche biomédicale

48. Avez-vous déjà participé à une recherche en santé?

Oui Non Je m'en souviens plus

Si oui, répondez aux questions de cette partie, si non le questionnaire est terminer

	oui	non	Je	m'en
				souviens plus

49. Aviez-vous demandé un consentement
éclairé lors de vos travaux de recherche

50. Aviez-vous expliqué au participant qu'il
participait à une étude fondée sur la recherche?

51. Aviez-vous expliqué le consentement éclairé
au participant dans sa langue locale?

52. Aviez-vous demandée un consentement
éclairé du tuteur ou du représentant légal d'un

participant vulnérable (enfant, malade mentale,
handicapé...)

	Nombre de recherches			
	1-2	3-4	≥5	Je ne sais pas

53. Combien de travaux de recherche impliquant des sujets humains (pas le nombre de publications) dans lesquels vous avez participé ?

54. Combien de travaux de recherche avez-vous soumis à un comité de recherche et d'éthique pour approbation?

55. Combien de travaux de recherche ont été approuvés par le comité de recherche et d'éthique?

C'est la fin du questionnaire, je vous remercie pour votre disponibilité !

Annexe 2 : Loi marocaine n° 28-13

3458

BULLETIN OFFICIEL

N° 6396 – 3 hijja 1436 (17-9-2015)

TEXTES GENERAUX

Dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) portant promulgation de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales.

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes – puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 42 et 50,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite du présent dahir, la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, telle qu'adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

Fait à Tétouan, le 18 chaoual 1436 (4 août 2015).

Pour contreseing :

Le Chef du gouvernement,

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

Loi n° 28-13

relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales

TITRE PRELIMINAIRE

CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier

La présente loi a pour objet d'améliorer les conditions appropriées dans lesquelles s'effectuent les recherches biomédicales et de garantir leur transparence et la protection des personnes qui y participent.

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 collecter les informations et de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des exigences 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 sont :

- 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 du 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, 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.

* *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.

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

* *Produits biologiques* : tout organe ou tissu ou partie d'un organe ou d'un tissu prélevé sur un corps humain, sous forme d'échantillon, en vue de la réalisation d'une recherche biomédicale.

Article 2

Les recherches biomédicales sur les personnes et sur leurs produits biologiques sont effectuées dans les conditions et suivant les modalités prévues par les dispositions de la présente loi et des textes réglementaires 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.

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées sur des produits biologiques d'origine inconnue.

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 des règles de bonnes pratiques cliniques en vue de garantir la qualité de la recherche biomédicale.

Aucun étranger ne peut participer à une recherche biomédicale s'il n'est pas dans une situation régulière vis-à-vis de la législation relative à l'entrée et au séjour des étrangers au Royaume du Maroc, à l'émigration et l'immigration irrégulières.

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 fourni, oralement et au moyen d'un document écrit dans la langue qu'elle pratique, les explications et 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.

La personne concernée peut faire appel à toute personne de son choix pour comprendre les explications et les informations visées à l'alinéa précédent.

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 considérés comme membres de la famille au sens de la présente loi : le conjoint, à défaut, le père ou

la mère, à défaut, l'un des enfants pleinement capables ou le représentant légal ou le kafil de la personne concernée, 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 attendu, de son droit de refuser de participer à la recherche envisagée ou de retirer son consentement à tout moment et arrêter la recherche, sous réserve de porter sa décision à la connaissance de l'investigateur qui en informe 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.

Sont également fixées par voie réglementaire, les modalités de recrutement des personnes saines qui pourraient participer à une recherche biomédicale.

Chapitre II

Droits des participants aux recherches biomédicales

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.

A cet effet, la collecte, l'analyse, la conservation et l'échange des données personnelles obtenues lors de la réalisation des recherches biomédicales doivent s'effectuer conformément aux dispositions de la présente loi, de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des textes pris pour leur application.

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

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 avant le début de la recherche au participant ou, le cas échéant, à un membre de sa famille qui le représente conformément à l'article 4 de la présente loi, 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 visé à l'article 25 de la présente loi, 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 particulières à certaines personnes

Article 12

Aucune recherche biomédicale ne peut être réalisée sur les mineurs ou les 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 :

1. ne présente aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
2. est utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou d'handicap ;
3. ne peut 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 dispositions des 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 dispositions des 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.

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne qui a besoin d'une prise en charge médicale urgente, que si :

- l'efficacité de la recherche ne peut être atteinte par des expérimentations sur des personnes qui ne sont pas dans une situation d'urgence médicale ;
- le projet de la recherche est autorisé par l'administration pour les cas spécialement d'urgence, conformément à la présente loi et aux textes réglementaires pris pour son application ;
- la recherche ne représente aucun risque pour la personne concernée ;
- le consentement de la personne concernée ou de l'un des membres de sa famille a été obtenu, conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus.

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 dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus, dans le cas où le bénéfice escompté pour elle-même, pour son fœtus ou pour son nourrisson 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 lorsque 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 ces cas, le consentement desdites personnes doit être obtenu conformément aux dispositions des 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 comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales

Article 17

Il est créé des comités régionaux dits « Comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales », désignés ci-après par Comités régionaux, chargés d'examiner les projets de recherches biomédicales et de donner leurs avis sur lesdits projets et particulièrement sur le plan éthique.

Sont définies par voie réglementaire :

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

L'autorité gouvernementale compétente peut révoquer un comité régional ou certains de ses membres lorsque les conditions d'indépendance et de fonctionnement nécessaires à la réalisation de ses objectifs ne sont pas réunies.

Article 18

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

Un promoteur ou son délégataire ne peut être membre d'un comité régional.

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

Article 19

Les membres des comités régionaux 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 un membre d'un comité régional, investigateur ou investigateur coordonnateur d'un projet de recherche biomédicale soumis à l'examen dudit comité, de participer aux délibérations relatives à ce projet. A cet effet, il doit, avant les délibérations, formuler une déclaration écrite de conflit d'intérêts, dont le modèle est fixé par voie réglementaire, et la remettre au président du comité qui l'adresse, accompagné de l'avis de ce comité, à l'autorité gouvernementale compétente pour autoriser les recherches biomédicales.

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

Article 21

Le comité régional compétent pour connaître du protocole d'une recherche biomédicale donnée est celui du ressort territorial du site 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 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 territorialement concernés de l'avis précité et de 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 régional territorialement 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 se prononce, dans le délai fixé par voie réglementaire, par avis motivé sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard :

- du respect des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application ;
- de l'adéquation et de 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, des risques prévisibles et du bien-fondé des conclusions de ladite évaluation ;
- 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 vérifie la nature des examens et explorations auxquels les participants seront soumis. Il peut demander la réalisation d'examens ou explorations supplémentaires s'il le juge nécessaire.

Il peut également demander la suppression d'un ou de 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 réalisation 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 sites de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires et sur la base d'une convention qui définit les modalités de fonctionnement desdits sites.

Toutefois, la recherche biomédicale portant sur des médicaments fabriqués industriellement pour la thérapie cellulaire, la thérapie génique, la 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 sites de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires visés à l'alinéa précédent.

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

Tout site de recherche biomédicale sur les personnes doit être agréé 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 notamment 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 une 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 nature non interventionnelle de ladite recherche et notifie sa réponse au promoteur dans un délai maximum 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 territorialement compétent.

Article 27

Une recherche biomédicale ne peut être autorisée que si :

- elle a reçu l'avis favorable du comité régional compétent ;
- 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, telle que définie par voie réglementaire, 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, telle que 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 recevoir, préalablement à leur mise en œuvre, l'avis favorable du comité régional ayant donné initialement 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 régional 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 médicale qui effectuent 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 des prélèvements précités 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 du traitement des données à caractère personnel et ce, sans préjudice des dispositions des 2^{ème} et 3^{ème} alinéas 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 faire l'objet d'un consentement écrit des personnes concernées sur la conservation de leurs produits biologiques et la finalité de leur utilisation et être déclarée à l'autorité citée à l'alinéa ci-dessus.

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 responsabilités de l'investigateur et du promoteur

Article 32

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles doivent désigner une personne physique ou morale en qualité de promoteur pour assumer les obligations correspondantes à la recherche conformément aux dispositions de la présente loi.

En cas d'une recherche biomédicale multicentrique, le promoteur est tenu de désigner parmi les investigateurs concernés par ladite recherche un investigateur coordonnateur.

Article 33

Il est interdit pour une personne de cumuler les fonctions d'investigateur et de promoteur pour une même recherche.

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 l'investigateur en matière de recherche biomédicale ne doit pas prévaloir sur ses fonctions de soins et/ ou d'enseignement.

Article 34

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 et renouveler une assurance garantissant sa responsabilité civile pour la recherche concernée. 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 35

L'investigateur est tenu d'effectuer le suivi des participants conformément au protocole de la recherche, de transmettre les données y relatives au promoteur et de se soumettre au contrôle qualité effectué par ce dernier. Il doit déclarer tout événement grave indésirable au directeur de l'établissement de santé où la recherche a lieu ainsi qu'au promoteur et au comité régional, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

Article 36

Le promoteur est tenu d'informer l'administration et le comité régional 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 par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 37

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

Chapitre III

Dispositions particulières aux essais et investigations cliniques

Article 38

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, 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 39

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 40

On entend par « investigations cliniques » tous essais ou 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 dénommés « 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 41

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 42

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 43

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 44

Lorsqu'un promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention objet de la recherche, est représenté au Maroc, 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 45

Lorsque le promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention n'est pas représenté au Maroc, il peut désigner un représentant légal auquel il délègue tout ou partie des actes nécessaires à la réalisation de la recherche.

Dans ce cas, le représentant légal agissant pour le compte du promoteur peut être 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 48 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 la recherche.

Article 46

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'intégrité des données relatives à l'essai ou à l'investigation ainsi que de l'ensemble des opérations qui lui sont liées.

Article 47

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 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 48

Un organisme de recherche sous contrat 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'organisme de recherche sous contrat doit être constitué sous forme d'une société commerciale de droit marocain.

Les fonctions de l'organisme de recherche sous contrat doivent faire l'objet d'un cahier des charges établi par le promoteur.

L'organisme de recherche sous contrat 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 41 ci-dessus ;

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

Article 49

Les dirigeants des organismes de recherche sous contrat doivent déclarer leurs établissements à l'autorité gouvernementale compétente préalablement à l'exercice des activités desdits établissements.

Lorsqu'une personne physique ou morale est associée dans un organisme de recherche sous contrat, elle ne peut assumer la fonction d'investigateur pour les recherches dont cet organisme de recherche sous contrat est mandaté.

Article 50

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

1° procéder au recrutement direct des patients qui participeront à la recherche biomédicale ;

2° avoir tout contact avec les personnes qui pourraient participer à la recherche biomédicale ;

3° collecter directement les données relatives aux personnes qui participent à la recherche biomédicale.

Article 51

Dans un organisme de recherche sous contrat, 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, telle que définie par voie réglementaire.

Chapitre V

Dispositions relatives à l'administration

Article 52

L'administration compétente doit, dans le respect de la législation relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement 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 53

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 54

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 55

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

Article 56

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 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 à dix 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 publics pour une durée de cinq à dix ans.

Article 57

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 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 58

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 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 59

Sont punis de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 200.000 ou de l'une de ces deux peines seulement, le promoteur, l'investigateur, les intervenants ainsi que les membres des comités régionaux qui divulguent des données ou des informations sur les personnes en violation des dispositions des articles 8 et 19 ci-dessus.

Article 60

Sous réserve des dispositions du 2^{ème} 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 de participer à une recherche biomédicale est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 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 61

Le promoteur qui ne fournit pas gratuitement aux investigateurs et aux personnes participant à la recherche biomédicale les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux expérimentaux objet de la recherche est puni d'une amende de 400.000 dirhams.

Article 62

Est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 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 63

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 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 64

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 500.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 65

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 est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

Article 66

Sous réserve des dispositions de l'article 33 de la présente loi, est puni d'une amende de 1.000.000 de dirhams, quiconque cumule les fonctions d'investigateur et de promoteur pour une même recherche.

Article 67

Le promoteur qui ne souscrit pas l'assurance qui garantit sa responsabilité civile, en violation des dispositions du deuxième alinéa de l'article 34 ci-dessus ou ne renouvelle pas sa souscription, est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

Article 68

L'inobservation par l'investigateur des obligations liées au suivi des participants, à la transmission au promoteur des données y relatives ainsi qu'au contrôle qualité prévues à l'article 35 de la présente loi est punie d'une amende de 300.000 dirhams.

Est puni de la même peine le promoteur qui manque à ses obligations d'information prévues aux articles 36 (1^{er} et 2^{ème} alinéas) et 37 ci-dessus ou qui omet d'établir ou d'adresser le rapport visé au 3^{ème} alinéa de l'article 36 ci-dessus à l'autorité gouvernementale compétente.

Article 69

Est puni d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 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 40 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 41 de la présente loi.

Article 70

Est puni d'une amende de 100.000 dirhams, quiconque détient ou dispense des médicaments expérimentaux ou des dispositifs médicaux expérimentaux en dehors des conditions prévues aux articles 41 et 42 ci-dessus.

Article 71

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

Article 72

Le dirigeant d'un organisme de recherche sous contrat ayant pris l'initiative d'une recherche biomédicale qui ne le déclare pas auprès de l'autorité gouvernementale compétente, conformément au premier alinéa de l'article 49 ci-dessus, est puni d'une amende de 1.000.000 de dirhams.

Le tribunal ordonne, sans délai, la fermeture dudit organisme.

Article 73

Tout organisme de recherche sous contrat qui procède, contrairement aux dispositions de l'article 50 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 1.000.000 dirhams.

Article 74

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 51 ci-dessus est puni d'une amende de 1.000.000 dirhams.

Article 75

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 54 ci-dessus sont puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 1.000.000 de dirhams.

Article 76

Le promoteur d'un essai ou d'une investigation clinique qui refuse de faciliter l'accès au médicament ou au dispositif médical objet desdits essai ou investigation pour les malades qui y ont participé, en violation des dispositions de l'article 47 ci-dessus, est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

Article 77

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.

TITRE IV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 78

L'autorisation des recherches biomédicales demeure, à titre transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, régie par la procédure appliquée en la matière à la date de publication de la présente loi au « Bulletin officiel ».

Article 79

Les dispositions de la présente loi entrent en vigueur à compter de la date de publication des textes réglementaires nécessaires à leur application au *Bulletin officiel*.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 6388 du 4 kaada 1436 (20 août 2015).

Annexe 3 : Matières enseignées en éthique par faculté

Tableau 16 : Matières enseignées en éthique par faculté (73)

Faculté	Matières enseignées
FMPC	Enseignement donné en 3ème année (2H), pour les professeurs assistants (4 à 6H) : <ul style="list-style-type: none">- Essai de définition de l'éthique et de la bioéthique- Les principes de la bioéthique- Les déclarations internationales de la bioéthique (celle de Helsinki)
FMPO	<ul style="list-style-type: none">● Éthique médicale : (2H)<ul style="list-style-type: none">- Qu'est-ce que l'éthique médicale et quelles sont ses valeurs- Éthique médicale et fin de vie- Éthique médicale et réanimation- Éthique médicale et transplantation d'organes- Éthique médicale et douleur et souffrance● Éthique et Déontologie (16H)<ul style="list-style-type: none">- Déontologie 08h- Éthique clinique 05h : (Historique et principes généraux ; Interruption de grossesse et procréation médicalement assistée ; Fin de vie et euthanasie ; Don et greffe d'organes ; Éthique et progrès médical)

-
- Éthique de la recherche biomédicale 03h : (Historique et principes généraux ; Réglementations nationales et internationales ; Comité d'éthique de la recherche ; Introduction aux bonnes pratiques cliniques ; Conflits d'intérêt et propriété intellectuelle – plagia)

FMPF

L'éthique est souvent enseignée dans les cours de médecine Légale et médecine du travail. Elle est également enseignée sous forme de séminaires pour les 6èmes année médecine et sous forme d'école thématique du pôle de recherche en santé pour les doctorants.

Avec l'avènement de la nouvelle réforme des études médicales, l'éthique prend une place prépondérante toujours dans le cadre du module global regroupant l'éthique, Médecine légale et Déontologie et médecine de travail. Le volume horaire de l'éthique est de 20H :

- Ethique de la recherche Biomédicale: 10h
 - Quelques repères Historiques et concepts de base : 2H
 - Principes fondamentaux de l'éthique de la recherche biomédicale (Autonomie, Bienfaisance/malfaisance, Justice) : 6H
 - Loi 28-13 de la recherche biomédicale : 2H
- Ethique de la pratique médicale: 10h

FMPR

volume horaire de 18 à 20 h

- Introduction, définitions, historique

-
- Les différents concepts, les principes, les textes fondamentaux,
les recommandations, les lignes directrices
 - L'éthique des soins, la décision médicale
 - L'éthique de la recherche
 - L'institutionnalisation de l'éthique : les comités d'éthique
 - La relation médecin - malade
-

FMPM

Information non disponible

أطروحة رقم 21/181

سنة 2021

دراسة « معارف، مواقف وممارسات الأطباء الداخليين والمقيمين
المغاربة حول أخلاقيات البحث الطبي الحيوي »

الأطروحة

قدمت و نوقشت علانية يوم 2021/04/19

من طرف

السيد حمزة وعنان
المزداد في 25 ماي 1995 بصفرو

لنيل شهادة الدكتوراه في الطب

الكلمات المفتاحية

الأخلاق - البحث الطبي الحيوي - المعارف - المواقف - الممارسات - الأطباء الداخليين والمقيمين - المغرب

اللجنة

الرئيس السيد حيدة المصطفى
أستاذ في طب الأطفال

المشرف السيدة الغازي كريمة
أستاذة في طب المجتمع

أعضاء { السيد تاشفوتي نبيل
أستاذ في علم الأوبئة السريري
..... السيد بلحسن محمد فوزي
أستاذ في علم الأعصاب

..... السيد صقلي حسيني طارق
أستاذ في علم أمراض الكلي