REPUBLIQUE DU CAMEROUN **PAIX – TRAVAIL – PATRIE**

LOI N° 2022/008 **DU** 27 AVR 2022

RELATIVE A LA RECHERCHE MEDICALE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU CAMEROUN

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

Le Parlement a délibéré et adopté, le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I
DISPOSITIONS GENERALES

SECTION I
DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION

ARTICLE 1er.- La présente loi est relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun.

ARTICLE 2.- (1) La présente loi a pour objet de fixer les principes et règles applicables à la recherche en santé, notamment les essais cliniques et les études interventionnelles.

(2) Elle a pour but de protéger les personnes impliquées dans les recherches en santé.

ARTICLE 3.- (1) La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée sur des personnes vivantes, des personnes décédées, des embryons et des fœtus, du matériel biologique ainsi que des données personnelles liées à la santé.

(2) Elle s'applique également aux études concernant les maladies humaines dans le domaine des sciences humaines et sociales.

(3) La recherche relevant de la médecine traditionnelle ou alternative est soumise aux dispositions de la présente loi.

SECTION II
DES DEFINITIONS

ARTICLE 4.- Au sens de la présente loi et de ses textes d'application, les définitions ci-après sont admises :

autorisation administrative de recherche : accord préalable délivré par l'autorité administrative compétente en vue de permettre à un chercheur de débuter effectivement sa recherche sur le terrain, après que ce dernier ait obtenu une clairance éthique auprès de l'Organe en charge de l'éthique ;

bonnes pratiques cliniques : ensemble d'exigences de qualité précises, du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, le suivi, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification d'essais cliniques garantissant la protection des droits, la sécurité et le bien être des participants, ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique ;

brochure pour l'investigateur : document mis à la disposition de l'investigateur par le promoteur et contenant toutes les informations relatives au produit à tester au cours de l'essai clinique, ainsi que les conseils sur la façon d'assurer la gestion clinique des sujets participants audit essai ;

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

clairance éthique : avis donné par l'Organe en charge de l'éthique, après son approbation de la valeur scientifique et de la conformité aux principes éthiques du protocole de recherche soumis par le promoteur ou l'investigateur ;

clonage humain : méthode consistant à reproduire une personne humaine à partir de la totalité du matériel génétique d'un humain déjà conçu ;

clone humain : embryon issu de la manipulation du matériel reproductif humain possédant un patrimoine génétique identique ;

données personnelles liées à la santé : informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé, ou sa maladie, les données génétiques y comprises ;

effet indésirable grave: effet indésirable mortel ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ; ou effet indésirable jugé grave par un professionnel de santé ;

embryon chimérique : embryon obtenu à partir d'un mélange de cellules humaines et animales ;

embryon surnuméraire: embryon conçu dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais non transféré dans l'utérus de la femme ;

embryon transgénique : embryon dont le génome a été modifié par l'insertion ou le remplacement d'un ou plusieurs gènes ;

essai clinique : toute étude systématique d'intervention chez une personne volontaire, malade ou saine qui porte, entre autres, sur les médicaments et autres produits biologiques, les actes chirurgicaux, les techniques radiologiques, les dispositifs, les thérapies comportementales, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, afin d'évaluer les effets de ces derniers sur la santé ;

investigateur : toute personne responsable de la conduite scientifique d'un projet de recherche en santé humaine ;

investigateur principal : investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'un projet de recherche médicale sur un ou des sites déterminés ;

matériel biologique : substances du corps provenant de personnes vivantes, décédées, de fœtus ou d'embryon ;

médicament expérimental : médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris en tant que placebo, lors d'un essai clinique ;

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

participant à la recherche: personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions d'un chercheur, ont une incidence sur la question de recherche ;

phase préclinique : ensemble des études expérimentales d'un produit, se faisant sur un animal ou sur des cellules végétales préalablement à toute expérimentation chez l'homme, et permettant d'évaluer la toxicité et la tolérance dudit produit ;

placebo : substance inactive administrée à certains participants d'une étude à des fins de comparaison des effets avec ceux des participants ayant reçu le produit étudié ;

promoteur : personne physique ou morale responsable du lancement, de la gestion et du financement d'un projet de recherche ;

protocole de recherche : document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur qui intègre, notamment, les modifications successives et décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques, l'organisation de la recherche, ainsi que les enjeux éthiques, le financement et les affiliations institutionnelles ;

recherche : étude méthodique visant à constituer ou à enrichir un savoir généralisable.

CHAPITRE II
DES PRINCIPES DIRECTEURS

ARTICLE 5.- Les principes qui régissent la recherche médicale sont :

- le consentement libre et éclairé du participant à la recherche matérialisé par écrit sur un formulaire dédié ;
- le respect de la dignité humaine et des droits de l'homme ;
- la primauté indispensable des effets bénéfiques d'un produit sur ses risques, préalablement au lancement du projet de recherche ;
- la garantie de la responsabilité individuelle ;
- le respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle ;
- le respect de la vie privée et de la confidentialité des informations relatives au participant à la recherche;
- le respect de l'égalité, de la justice et de l'équité ;
- la non-discrimination et la non-stigmatisation du participant à la recherche ;
- le respect de la diversité culturelle et du pluralisme ;
- le respect du principe de laïcité ;
- le partage des bienfaits résultant de la recherche avec la société ;
- la protection des générations futures, de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité ;

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

- la restitution des résultats aux personnes concernées ainsi qu'aux autorités compétentes.

ARTICLE 6.- Le corps humain et ses parties ne peuvent être ni cédés ni acquis en tant que tels à des fins de recherche contre une rémunération ou d'autres avantages matériels.

ARTICLE 7.- Tout projet de recherche doit être conçu, élaboré et mis en œuvre par des équipes de recherche, dans un esprit de partenariat collaboratif, afin de minimiser les risques d'exploitation de l'une des parties prenantes.

ARTICLE 8.- Dans le cadre des recherches menées en collaboration par des promoteurs étrangers, les promoteurs et les investigateurs ont l'obligation éthique :

- de veiller à ce que les projets de recherche qu'ils sont chargés d'effectuer contribuent efficacement au renforcement des compétences nationales ou locales en vue de l'élaboration et de la conduite des recherches ;
- d'assurer l'évaluation scientifique et éthique, ainsi que le contrôle de ces recherches.

ARTICLE 9.- Tout projet de recherche médicale conduit au Cameroun doit, au cours de sa conception et de sa mise en œuvre, être soumis aux normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.

ARTICLE 10.- Les groupes invités à participer à des recherches doivent être sélectionnés de manière à ce que les contraintes et les bénéfices de la recherche soient répartis équitablement. L'exclusion de groupes ou communautés qui pourraient tirer parti d'une participation à la recherche doit être justifiée.

SECTION I
DU DROIT A L'INFORMATION ET DU CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS A LA RECHERCHE MEDICALE

ARTICLE 11.- (1)Tout potentiel participant à un projet de recherche médicale doit être informé, en une langue qui lui est accessible, de l'objectif, des bénéfices, des avantages et des procédures de mise en œuvre du projet de recherche, de la durée de la recherche, des contraintes et des risques prévisibles, des éventuelles alternatives médicales ainsi que de ses droits de refuser ou de se retirer de celui-ci, sans qu'il en résulte un désavantage quelconque.

(2) Ne peut être enrôlé dans un projet de recherche que le participant qui a été informé, qui a compris l'information et qui a librement, sans pression, coercition ou induction, consenti par écrit à y participer.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 12.- (1) Le retrait du consentement d'un participant à un projet de recherche doit être écrit et vaut arrêt du processus.

(2) Toutefois, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

SECTION II
DE LA PRIMAUTE DES EFFETS BENEFIQUES D'UN PROJET DE RECHERCHE MEDICALE SUR SES RISQUES

ARTICLE 13.- (1) Lors de la conception et de la mise en œuvre d'un projet de recherche médicale, les précautions et mesures nécessaires doivent être prises par le promoteur et l'investigateur pour maximiser les bénéfices et en minimiser les risques sur les participants.

(2) Les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés.

ARTICLE 14.- Les personnes qui présentent des risques élevés de souffrir de graves complications résultant de la recherche doivent être exclues du projet de recherche.

CHAPITRE III
DE CERTAINS CAS PARTICULIERS DE PROJETS DE RECHERCHE MEDICALE

SECTION I
DES PROJETS DE RECHERCHE MEDICALE REALISES SUR DES PERSONNES VULNERABLES

PARAGRAPHE I
DES PROJETS DE RECHERCHE MEDICALE REALISES SUR LES PERSONNES MINEURES

ARTICLE 15.- Un projet de recherche sur les personnes mineures doit, soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs.

ARTICLE 16.- (1) Pour la personne mineure, le consentement est donné par son représentant légal. Ce consentement n'est valable que si le mineur, en fonction de sa capacité de compréhension, a donné son assentiment après avoir préalablement reçu des informations nécessaires d'un personnel pédagogiquement qualifié.

(2) La volonté expresse du mineur est ainsi examinée et respectée par l'investigateur dans la mesure où le mineur est capable de se forger une opinion et d'évaluer les informations quant à sa participation à un projet de recherche médicale, à son refus d'y participer ou encore à son désir d'en être retiré.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME

PARAGRAPHE II
DES PROJETS DE RECHERCHE MEDICALE REALISES SUR DES PERSONNES MAJEURES INCAPABLES

ARTICLE 17.- Un projet de recherche ne peut être réalisé sur une personne majeure incapable qu'aux conditions suivantes :

- la personne concernée a donné son consentement avant de perdre sa capacité de discernement et ce consentement est attesté par un document ;
- en l'absence de document attestant le consentement de la personne concernée, son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit ;
- la personne concernée n'exprime pas de manière identifiable, oralement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche.

ARTICLE 18.- Nonobstant les conditions énumérées à l'article 17 ci-dessus, les conditions suivantes doivent également être réunies, à savoir :

- les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont minimums ;
- le projet de recherche permet d'escompter les résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état est comparable.

PARAGRAPHE III
DES PROJETS DE RECHERCHE MEDICALE REALISES SUR LES FEMMES ENCEINTES, LES EMBRYONS ET LES FOETUS *IN VIVO*

ARTICLE 19.- Un projet de recherche ne peut être réalisé sur une femme enceinte, un embryon ou un fœtus *in vivo* que si :

- le rapport entre les risques et les contraintes prévisibles pour la femme enceinte, pour l'embryon ou le fœtus *in vivo* d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part, n'est pas jugé disproportionné par l'Organe en charge de l'éthique ;
- les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimums pour l'embryon ou le fœtus *in vivo*;
- le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme à d'autres femmes enceintes ou d'autres embryons ou fœtus *in vivo*.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 20.- Seuls les projets de recherche ayant pour but de modifier les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus en rapport avec une maladie sont admis.

SECTION II
DE LA RECHERCHE MEDICALE SUR DES EMBRYONS *IN VITRO*

ARTICLE 21.- Seuls les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une procréation médicalement assistée et ne faisant plus l'objet d'un projet parental peuvent être sujets à recherche.

ARTICLE 22.- (1) La recherche médicale sur les embryons ne peut être effectuée qu'avec le consentement préalable du couple ou du membre survivant du couple dont les embryons sont issus. Par ailleurs, ces derniers doivent dûment être informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation.

(2) Dans le cas où le couple ou le membre survivant du couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'un projet de recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé.

(3) Le consentement des deux (02) membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.

SECTION III
DE LA RECHERCHE MEDICALE SUR DES EMBRYONS ET DES FOETUS ISSUS D'INTERRUPTIONS THERAPEUTIQUES OU SPONTANEES DE GROSSESSE ET SUR LES ENFANTS MORT-NES

ARTICLE 23.- (1) Une femme enceinte ne peut être sollicitée pour mettre son embryon ou son fœtus à la disposition de la recherche qu'à partir du moment où la décision concertée d'interrompre sa grossesse est définitive.

(2) La date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche.

(3) Le projet de recherche ne peut être pratiqué sur un embryon ou un fœtus issu d'une interruption de grossesse que si le décès a été dûment constaté par un professionnel de la santé habilité.

(4) Toute personne qui réalise un projet de recherche au sens de l'alinéa 3 ci-dessus ne peut ni participer à l'interruption de grossesse, ni être habilitée à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 24.- (1) La recherche ne peut être pratiquée sur un embryon ou un fœtus issu d'un avortement spontané, y compris un enfant mort-né, qu'avec le consentement du couple ou de la personne concernée.

(2) Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un embryon ou un fœtus issu d'un avortement spontané que si le décès a été dûment constaté par un professionnel de la santé habilité.

SECTION IV
DES PROJETS DE RECHERCHE MEDICALE REALISES EN SITUATION D'URGENCE

ARTICLE 25.- Un projet de recherche ne peut être réalisé en situation d'urgence qu'aux conditions suivantes:

- les dispositions nécessaires ont été prises pour établir, dans les meilleurs délais, la volonté de la personne concernée ;
- la personne concernée n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche ;
- un médecin non associé au projet de recherche est consulté avant l'intégration d'une personne au projet afin de défendre les intérêts de celle-ci ;
- les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimums ;
- le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.

ARTICLE 26.- (1) Lorsque la personne concernée par un projet de recherche est à nouveau en mesure d'exprimer sa volonté, elle doit être suffisamment informée du projet de recherche et peut alors donner son consentement *à posteriori* ou le refuser.

(2) Si la personne concernée refuse de donner son consentement *à posteriori,* le matériel biologique et les données ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

SECTION V
DE LA RECHERCHE MEDICALE SUR DES PERSONNES DECEDEES

ARTICLE 27.- (1) La recherche sur le corps d'une personne décédée peut être pratiquée si cette personne a, de son vivant, consenti à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

(2) En l'absence de document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, le corps ou des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche avec le consentement de ses ayants droits ou d'une personne de confiance désignée de son vivant par la personne décédée.

ARTICLE 28.- Lorsque le matériel biologique est prélevé dans le cadre d'une autopsie ou en prévision d'une transplantation d'organes, une quantité minime peut être utilisée, après approbation de l'Organe en charge de l'éthique, sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire, à condition qu'il n'existe aucun document attestant le refus de la personne décédée.

CHAPITRE IV
DE LA REUTILISATION, DE L'EXPORTATION ET DE LA CONSERVATION DU MATERIEL BIOLOGIQUE, DES DONNEES GENETIQUES ET DES DONNEES PERSONNELLES NON GENETIQUES LIEES A LA SANTE

ARTICLE 29.- (1) Le matériel biologique, les données génétiques et les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être réutilisés pour un projet de recherche, sous une forme codée ou non, lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, a donné son consentement libre, éclairé et écrit.

(2) Le matériel biologique, les données génétiques et les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent être anonymisés à des fins de recherche, lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, a donné son consentement libre, éclairé et écrit.

ARTICLE 30.- (1) Le matériel biologique et les données génétiques ne peuvent être exportés qu'à des fins de recherche et dans les conditions suivantes :

- la personne concernée a donné son consentement libre, éclairé et écrit ;
- il est démontré par l'Organe en charge de l'éthique que la recherche ne peut pas être effectuée sur le territoire national ;
- un investigateur national est associé au projet de recherche concerné.

(2) Les données personnelles non génétiques liées à la santé ne peuvent être communiquées à l'étranger à des fins de recherche que dans les conditions suivantes :

- la personne concernée a donné son consentement libre, éclairé et écrit ;
- il existe un accord écrit de partage de données et un accord écrit de partage de matériel biologique ;
- un investigateur national est associé au projet de recherche concerné.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 31.- Toute personne qui conserve du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit les protéger de toute utilisation illégale par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées, et remplir les exigences techniques liées aux conditions d'exploitation.

CHAPITRE V
DE L'INVESTIGATEUR ET DU PROMOTEUR D'UN PROJET DE RECHERCHE MEDICALE

SECTION I
DE LA QUALIFICATION

ARTICLE 32.- (1) La recherche médicale impliquant des personnes humaines doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en sciences, notamment les médecins de toutes spécialités confondues, les pharmaciens et médecins bucco-dentaires.

(2) La recherche médicale impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.

ARTICLE 33.- En plus des qualifications évoquées à l'article 32 ci-dessus, l'investigateur principal doit avoir une expertise avérée et reconnue dans le domaine étudié.

SECTION II
DES OBLIGATIONS DE L'INVESTIGATEUR

ARTICLE 34.- L'investigateur est tenu :

- d'obtenir une clairance éthique et une autorisation administrative de recherche suivant des modalités définies par voie réglementaire ;
- de donner des informations adéquates ;
- de recueillir le consentement des participants à la recherche ou de leurs représentants légaux ;
- de garantir la confidentialité des données de recherche selon les normes de bonnes pratiques cliniques ;
- de conserver les données collectées au moins dix (10) ans à compter de la fin de la recherche ;
- de dresser un rapport annuel anonymisé à l'intention de l'Administration compétente ;
- de s'assurer que les catégories de population pour lesquelles les résultats de la recherche seraient utiles soient éligibles ;

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
CERTIFIEE CONFORME

- de s'assurer que les sites d'études obéissent aux normes de bonnes pratiques cliniques ;
- de procéder à l'enregistrement de l'essai clinique selon les modalités définies par voie réglementaire.

ARTICLE 35.- En plus des obligations énumérées à l'article 34 ci-dessus, l'investigateur doit :

- communiquer au participant les informations relatives à sa santé pendant et à l'issue de la recherche ;
- publier les résultats des travaux de recherche ;
- signaler tout incident constaté sur le terrain au promoteur, à l'Organe en charge de l'éthique ainsi qu'à l'Administration ayant délivré l'autorisation administrative de recherche.

SECTION III
DES OBLIGATIONS DU PROMOTEUR

ARTICLE 36.- (1) Le promoteur d'une recherche médicale doit s'assurer de l'obtention, par l'investigateur, d'une clairance éthique et d'une autorisation administrative de recherche, suivant les modalités définies par voie réglementaire.

(2) En plus de la clairance éthique nationale, le promoteur étranger doit obtenir la clairance éthique de l'Organe en charge de l'éthique compétent du pays initiateur du projet de recherche.

ARTICLE 37.- Le promoteur d'une recherche médicale doit :

- veiller à la restitution et à la publication des résultats de la recherche ;
- s'assurer de la conservation des données collectées au moins dix (10) ans à compter de la fin de la recherche ;
- veiller à ce que l'investigateur dresse un rapport annuel anonymisé à l'intention de l'Administration compétente.

ARTICLE 38.- Tout promoteur étranger désigne sur le territoire national un représentant local pour assumer les responsabilités locales appropriées telles que fixées par voie réglementaire.

ARTICLE 39.- Lorsque le promoteur met fin prématurément au projet de recherche, il en présente les motifs à l'investigateur, à l'Organe en charge de l'éthique et à l'Administration ayant délivré l'autorisation administrative de recherche.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

CHAPITRE VI
DES DISPOSITIONS PARTICULIERES APPLICABLES AUX ESSAIS CLINIQUES

ARTICLE 40.- Un essai clinique ne peut être conduit que s'il a pour but de générer de nouvelles connaissances ou de produire des données fiables et robustes, en vue de contribuer au progrès médical.

ARTICLE 41.- Un essai clinique ne peut être mis en œuvre que s'il a été soumis à une phase préclinique concluante, conformément aux normes scientifiques reconnues en la matière.

ARTICLE 42.- (1) Plusieurs essais cliniques ne peuvent être effectués simultanément sur la même personne.

(2) Pour chaque essai clinique, le protocole de recherche détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne participant à ladite recherche ne peut être impliquée dans un autre essai clinique. Cette période varie en fonction de la nature de la recherche et ne peut être inférieure à la durée minimum prévue dans le protocole de recherche.

ARTICLE 43.- (1) Tout projet d'essai clinique doit impliquer le groupe pour lequel le résultat est escompté.

(2) L'investigateur et le promoteur doivent consulter le groupe dans le cadre d'un processus participatif, transparent et significatif, les impliquer dès le début et au cours des travaux de conception, d'élaboration, de mise en œuvre, de suivi et de diffusion des résultats des essais cliniques.

(3) Les modalités de diffusion des résultats sont fixées par voie réglementaire.

SECTION I
DES OBLIGATIONS DE L'INVESTIGATEUR EN CAS D'ESSAIS CLINIQUES

ARTICLE 44.- L'investigateur communique au participant, par tout moyen laissant trace écrite, les informations sur :

- l'assurance et toute autre procédure d'indemnisation et de traitement en cas d'accidents ou d'incidents survenus au cours de l'essai clinique ;
- sa santé au cours et à l'issue de la recherche.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 45.- L'investigateur est tenu :

- d'obtenir l'autorisation écrite des autorités administratives et traditionnelles ainsi que celle des chefs de ménage, pour les études à base communautaire, avant de solliciter la participation des personnes placées sous leur autorité ;
- de signaler tout événement indésirable constaté sur le terrain au promoteur, à l'Organe en charge de l'éthique ainsi qu'à l'Administration ayant délivré l'autorisation administrative de recherche ;
- de s'assurer que le participant à un essai clinique, qui subit un préjudice du fait de sa participation, a droit à un traitement médical gratuit pour réparer ce préjudice, et à une aide financière ou autre qui le dédommage équitablement pour toute invalidité, toute incapacité ou tout handicap résultant de sa participation.

ARTICLE 46.- L'investigateur doit interrompre le projet de recherche médicale lorsque :

- les données de suivi montrent qu'il y a plus de risques que d'avantages à poursuivre le processus et que la vie des participants est en danger ;
- l'efficacité avérée de l'objet du projet de recherche est constatée avant l'échéance de l'étude, conformément à la réglementation en vigueur.

SECTION II
DES OBLIGATIONS DU PROMOTEUR EN CAS D'ESSAIS CLINIQUES

ARTICLE 47.- Le promoteur est tenu de fournir une brochure pour l'investigateur. Cette brochure est mise à jour lorsque de nouvelles informations pertinentes sur la sécurité sont disponibles et révisées par le promoteur une fois par an.

ARTICLE 48.- (1) Préalablement à l'essai clinique, le promoteur souscrit une assurance couvrant sa responsabilité, ainsi que celle de tout intervenant à l'essai, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

(2) La police d'assurance couvre :

- les accidents, les incidents et décès éventuels pouvant survenir au cours d'un essai clinique ou après son arrêt ou son achèvement ;
- les erreurs sur la mise en œuvre du protocole de recherche.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 49.- Le promoteur fournit gratuitement et s'assure du stockage et de la sécurisation des médicaments, des produits non médicamenteux, y compris les vaccins expérimentaux, et le cas échéant, les dispositifs médicaux pour les administrer, selon les normes scientifiques reconnues en la matière.

ARTICLE 50.- (1) Le promoteur s'assure que toutes les informations importantes concernant les suspicions d'effets indésirables graves inattendus pouvant entraîner la mort sont enregistrées et notifiées dans les plus brefs délais aux autorités administratives compétentes et à l'Organe national en charge de l'éthique.

(2) Le promoteur doit enquêter dans les meilleurs délais, en collaboration avec l'investigateur et l'autorité administrative, sur tous les événements indésirables graves, prendre des mesures appropriées pour assurer la sécurité des participants à l'essai et signaler ces événements aux autorités compétentes.

(3)Le promoteur est tenu de mettre en place un Comité de Surveillance et de Suivi (Data and Safety Monitoring Board) avant la mise en œuvre de l'essai clinique, selon les modalités définies par voie réglementaire.

ARTICLE 51.- Le promoteur a l'obligation éthique de veiller à ce que soient assurés :

- les prestations de santé essentielles à la conduite de l'essai clinique dans de bonnes conditions de sécurité;
- un traitement pour les sujets subissant un préjudice du fait d'interventions réalisées dans le cadre de l'essai;
- les prestations faisant partie intégrante de l'engagement pris par le promoteur de mettre raisonnablement à la disposition de la population ou de la communauté concernée, les procédures ou produits bénéfiques issus de l'essai.

ARTICLE 52.- Lorsqu'à la fin d'un essai clinique, il est prouvé que le médicament expérimental ou le dispositif médical expérimental objet de l'essai apporte un avantage 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.

SECTION III
DU SUIVI DES ESSAIS CLINIQUES, DU CHOIX DU GROUPE TEMOIN ET DE L'UTILISATION DU PLACEBO

ARTICLE 53.- Les essais cliniques impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé, attestée par un certificat médical, nécessitent la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 54.- Les spécialistes des sciences fondamentales et le personnel paramédical, en fonction du domaine de l'essai clinique, peuvent être associés pour former l'équipe pluridisciplinaire.

ARTICLE 55.- (1) Au cours d'un essai relatif à une procédure diagnostique, thérapeutique ou préventive, les personnes appartenant à un groupe témoin doivent bénéficier du traitement d'efficacité avérée.

(2) Dans certains cas, il peut être acceptable d'un point de vue éthique d'utiliser un autre comparateur tel qu'un placebo notamment :

- lorsqu'il n'existe aucune procédure d'efficacité avérée ;
- lorsque la non-réalisation d'une procédure d'efficacité avérée entraînerait au pire un malaise passager ou un retard dans l'atténuation des symptômes chez les participants ;
- lorsque l'utilisation en tant que comparateur d'une procédure d'efficacité avérée ne donnerait pas de résultats scientifiquement fiables et que le recours à un placebo n'aggraverait pas le risque d'effets nocifs graves ou irréversibles sur les participants.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

CHAPITRE VII
DES SANCTIONS

SECTION I
DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES

ARTICLE 56.- (1) Sans préjudice des poursuites pénales, les promoteurs et investigateurs, en cas de manquement à leurs obligations au titre de la présente loi, s'exposent aux sanctions ci-après :

- la suspension ou le retrait de la clairance éthique ;
- la suspension ou le retrait de l'autorisation administrative de recherche ;
- la confiscation ou la destruction du matériel biomédical et des données aux frais du contrevenant ;
- la suspension de l'habilitation à recevoir un financement pour la recherche ;
- la suspension de l'habilitation à pratiquer des interventions expérimentales ;
- la suspension de l'autorisation d'exercer la médecine, ou toute autre profession rattachée à l'objet de recherche ;
- la fermeture temporaire ou définitive de l'institution de recherche incriminée ;
- l'interdiction de publication des résultats de la recherche incriminée ;
- l'interdiction de mise sur le marché national de produits issus de recherches expérimentales menées en violation des normes éthiques et administratives.

(2) Un texte réglementaire précise le régime des sanctions visées à l'alinéa 1 ci-dessus.

ARTICLE 57.- (1) Sans préjudice des sanctions prévues à l'article 59 ci-dessous, est passible d'une pénalité d'un million (1.000.000) à cent millions (100.000.000) de francs CFA celui qui réalise un projet de recherche sans avoir obtenu la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche.

(2) La pénalité prévue à l'alinéa 1 ci-dessus s'applique également à celui qui :

- après avoir obtenu l'accord prévu à l'alinéa 1 ci-dessus, s'écarte du protocole autorisé ;
- effectue, en connaissance de cause, un essai clinique sur une personne déjà engagée dans un autre essai ;
- pratique ou fait pratiquer sur une personne une recherche médicale au sens de la présente loi alors que la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente.

ARTICLE 58.- Est passible d'une pénalité de cinquante millions (50.000.000) à deux cent millions (200.000.000) de francs CFA, le promoteur qui initie une recherche médicale sans souscrire une police d'assurance couvrant les risques éventuels susceptibles de survenir au cours de la recherche.

SECTION II
DES SANCTIONS PENALES

ARTICLE 59.- Est puni d'un emprisonnement d'un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de dix millions (10.000.000) à cinquante millions (50.000.000) de francs CFA, celui qui réalise un projet de recherche médicale :

- sans avoir informé les participants de leurs droits, des modalités et des risques de la recherche ;
- sans avoir recueilli le consentement de l'intéressé, ou celui d'autres personnes, autorités désignées pour autoriser la recherche ;
- sur un mineur ou un majeur incapable sans requérir son assentiment et le consentement de son représentant légal ;
- lorsque le consentement préalablement donné a été retiré.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

ARTICLE 60.- Celui qui réalise un projet de recherche médicale sans l'assentiment du mineur ou du majeur incapable et le consentement de son représentant légal peut, en outre, encourir les peines suivantes :

- l'interdiction des droits civiques et civils ;
- l'interdiction pour une durée de cinq (05) ans au plus d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou de l'exercice duquel l'infraction a été commise ;
- la confiscation prévue à l'article 35 du Code Pénal ;
- l'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq (05) ans au plus.

ARTICLE 61.- Est puni de la peine prévue à l'article 65 ci-dessous, celui qui :

- réutilise du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sans avoir obtenu le consentement ou donné les informations requises par la présente loi ;
- transmet le matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sans base légale ou sans le consentement requis.

ARTICLE 62.- Est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à trois (03) ans et d'une amende de vingt mille (20.000) à cent mille (100.000) francs CFA celui qui, impliqué dans un projet de recherche médicale, révèle sans l'autorisation de celui à qui il appartient, un fait confidentiel.

ARTICLE 63.- Est puni d'un emprisonnement de dix (10) à vingt (20) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) à un million (1.000.000) de francs CFA, celui qui cède ou acquiert un corps humain ou des parties du corps humain contre rémunération ou en échange d'autres avantages matériels.

ARTICLE 64.- Est puni d'un emprisonnement à vie, celui qui procède à un clonage d'embryon humain à des fins de recherche.

ARTICLE 65.- Est puni d'un emprisonnement à vie, celui qui procède à un clonage reproductif ou thérapeutique.

ARTICLE 66.- (1) Est puni d'un emprisonnement à vie, celui qui améliore génétiquement un embryon.

(2) La peine prévue à l'alinéa 1 ci-dessus s'applique à celui qui choisit le sexe d'un embryon ou procède à des manipulations tendant à le modifier.

ARTICLE 67.- Est puni d'un emprisonnement à vie, celui qui créé des embryons transgéniques ou chimériques.

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

CHAPITRE VIII
DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 68.- (1) Les recherches médicales impliquant la personne humaine, ayant déjà reçu la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche avant la date de la publication de la présente loi, demeurent valables jusqu'à l'achèvement du projet de recherche.

(2) Les recherches médicales n'ayant pas encore reçu cumulativement la clairance éthique et l'autorisation administrative de recherche, doivent se conformer aux dispositions de la présente loi.

ARTICLE 69.- La création et les règles de fonctionnement de l'Organe en charge de l'éthique font l'objet d'un texte particulier.

ARTICLE 70.- Le Ministère en charge de la santé publique peut procéder à des contrôles inopinés ou investigations sur la recherche médicale ou les essais cliniques.

ARTICLE 71.- Des décrets d'application complètent, en tant que de besoin, les dispositions de la présente loi.

ARTICLE 72.- La présente loi sera enregistrée, publiée suivant la procédure d'urgence, puis insérée au Journal Officiel en français et en anglais./-

Yaoundé, le 27 AVR 2022

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
PRESIDENCY OF THE REPUBLIC
SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DU FICHIER LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE
LEGISLATIVE AND STATUTORY AFFAIRS CARD INDEX SERVICE
COPIE CERTIFIEE CONFORME
CERTIFIED TRUE COPY

REPUBLIQUE DU CAMEROUN
PAIX-TRAVAIL-PATRIE
LE PRÉSIDENT

Paul BIYA