



معهد البحث في السرطان
Institut de Recherche sur le Cancer

Institut de Recherche sur le cancer

REGLEMENT

INTERIEUR

Comité d'Éthique pour la Recherche en Oncologie

« CERO »

CERO - RI - V1 - OCTOBRE 2025

IRC, Rte de Sidi Hrazem, Rue du Parc Shore, 30070-Fès

www.irc.ma



Pr. BERRAHOU
Directeur

COMITÉ D'ÉTHIQUE
POUR LA RECHERCHE
EN ONCOLOGIE
LA PRÉSIDENTE
ABAKARIMA EL RHAZI
CERO

REGLEMENT INTERIEUR

PREAMBULE

Comité d'Ethique pour la Recherche en oncologie, CERO est une institution indépendante commune à l'Institut de Recherche sur le Cancer et tous les chercheurs associés et non associés à l'institut.

Le comité d'éthique est défini comme étant un organisme indépendant, composé de professionnels de la Santé et des membres non médecins, chargés de contribuer à la préservation des droits, la dignité, la sécurité et le bien-être de tous les participants à tous type de recherche médicale ou essai clinique et de rassurer le public à ce sujet. Ceci en formulant un avis sur le protocole d'étude et d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants sur le contenu, le déroulement et les risques/bénéfices relatives aux études et essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé. En général, il veille au respect des droits des participants tels que décrit dans la déclaration d'Helsinki.

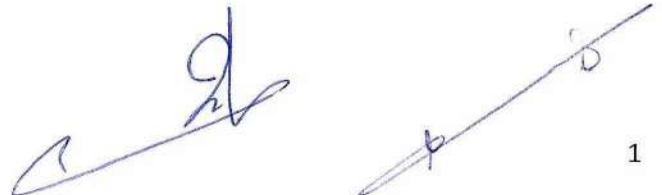
Il siège à l'Institut de Recherche sur le Cancer.

I - MISSION

Article 1 : Le Comité d'Ethique pour la Recherche en oncologie a pour mission les fonctions suivantes :

A - Donner son avis sur tout projet de recherche **d'oncologie** impliquant des êtres humains, émanant des chercheurs **associés et non associés** à l'Institut de Recherche sur le Cancer ;

1. Veiller au sérieux des pratiques d'expérimentation et au respect des normes d'éthique, notamment :
 - le consentement libre et éclairé de tous les participants actuels ou potentiels à un projet de recherche ;
 - la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels à une recherche ;
 - la prise en considération du principe de justice qui exige que les bénéfices et les inconvénients de la recherche soient répartis de manière équitable entre tous les groupes et classes de la société, en tenant compte de l'âge, du sexe, du statut économique et de la culture.



2. Assurer le suivi éthique des protocoles de recherche et la réévaluation d'un protocole en cours lors :
 - d'une modification du protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants ou la conduite de la recherche,
 - d'un événement indésirable, grave ou inattendu lié à la conduite de la recherche ou au produit testé,
 - de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche.

B - Accompagner et conseiller les **responsables ou acteurs de soin** dans les aspects éthiques de la pratique des soins : il s'agit d'examiner et d'émettre un avis sur les aspects éthiques liés au fonctionnement et aux pratiques des secteurs de soins lorsque les responsables et/ou les acteurs de ceux-ci en font la demande, estimant que les aspects éthiques de certain(s) de leur(s) acte(s) sont suffisamment importants pour justifier cet examen. N'importe quel membre de l'institution peut poser une question d'ordre éthique au comité qui émet son avis.

C - Donner son avis sur la qualité éthique du contenu des études d'oncologie et des stages **aux établissements académiques** en accord avec le but de la formation médicale, pharmaceutique et odontologique et ce dans le cadre des structures institutionnelles.

D - Participer à la réflexion sur l'enseignement de l'éthique **aux établissements académiques**, dans le cadre des structures institutionnelles.

II - OBJETS

Article 2 : Seuls sont examinés les projets d'oncologie, les questions d'ordre général ou portant sur un essai, expérimentation ou étude biomédicale d'oncologie portant sur l'être humain. Toutes les recherches pré cliniques (in vitro ou sur l'animal) ne sont pas du ressort du CERO.

Article 3 : Toutes les recherches comportant des considérations éthiques et impliquant les enseignants chercheurs **associés ou non à l'IRC et le sujet de la recherche est relative au cancer** sont recommandées d'être soumises au CERO.

Article 4 : Le CERO émet un avis et non un accord sur le déroulement d'une recherche. Il ne donne de blanc-seing à aucune équipe de recherche. Pour chaque nouveau projet une nouvelle soumission est exigée.

III - COMPOSITION

Article 5 : Le CERO est un organe indépendant multidisciplinaire et multisectoriel, composé de 11 à 15 membres dont au moins le tiers provient du corps des enseignants chercheurs exerçant dans les facultés **des universités marocaines** et dont le président est choisi par les membres. Ces derniers, selon l'article N°18 de la loi N°28-13, comportent notamment :



- Deux Professeurs Chercheurs en Médecine ou en Médecine Dentaire soit un le président et l'autre vice-président.
- Un Professeur Chercheur en pharmacie
- Un Médecin, Médecin Dentaire ou Pharmacien spécialisé en bio-statistique ou en Epidémiologie
- Un Professeur chercheur en sciences juridiques
- Un Professeur chercheur en sociologie
- Un Pharmacien biologiste
- Un représentant du Conseil Scientifique (Religieux) Régional Concerné
- Un psychiatre
- Un infirmier polyvalent.

Le comité peut faire appel à toute personnalité dont l'apport lui paraît utile, soit pour une expertise, soit pour une consultation soit pour toute autre activité entrant dans ses compétences.

Le règlement du comité d'éthique et la liste mise à jour de ses membres, avec des précisions sur leur fonction, doivent être transmis à l'autorité compétente de l'état et accessible au public.

Article 6 : Le CERO est un organe indépendant multidisciplinaire et multisectoriel et doit avoir l'expérience et les compétences nécessaires afin d'évaluer les projets qui lui sont soumis en prenant particulièrement en compte les conditions locales.

Article 7 : Les membres du CERO, à l'exception des premiers d'entre eux, sont cooptés par leurs pairs, au consensus et le cas échéant à la majorité des deux tiers. Il est procédé selon la même procédure en cas de vacance pour quelque raison que ce soit.

Article 8 : Si nécessaire, le comité d'éthique peut faire appel à des experts, mais ces derniers ne participeront pas aux décisions du comité.

Article 9 : Le mandat des membres du comité a une durée de cinq ans et est renouvelable à dater de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 10 : Le comité élit ou désigne en son sein un président, un vice-président et un secrétaire général formant le bureau dont le mandat a une durée de cinq ans et est renouvelable.

IV - FONCTIONNEMENT

Article 11 : Le CERO tient ses réunions aux dates et aux endroits qu'il détermine sur convocation de son Président, et selon un ordre du jour préétabli et communiqué au moins une semaine à l'avance aux membres du Comité.

Article 12 : Le comité siège, en séance de travail, au moins une fois par mois, sauf si le volume de travail ne l'exige pas.

Article 13 : la présence d'au moins 5 des membres du bureau est impérieusement requise pour une séance de travail.



3

Article 14 :

Le CERO se réunit de façon régulière une fois par trimestre pour discuter les actualités et les formations durant l'année académique et chaque fois que les demandes le justifient. Un calendrier des réunions est établi pour l'année académique. En cas de situation exceptionnelle, une cellule de crise peut se réunir en urgence, et une réponse peut être fournie dans les plus brefs délais.

Article 15 : Afin que le quorum puisse être atteint, tout membre indisponible pour la date fixée est tenu, dès réception de sa convocation, d'informer la secrétaire administrative qui en informe aussitôt le président.

En cas d'indisponibilité de plusieurs membres que le quorum ne pourra être atteint, le président charge le secrétaire de décommander la réunion et de s'enquérir, dans le même temps auprès de tous les membres d'une date à laquelle une séance de remplacement pourrait être tenue à la base de ces renseignements, le président fixe la date à laquelle se tiendra la séance de remplacement.

Article 16 : Dans le cadre de ses missions relatives aux expérimentations sur des sujets humains, le comité peut et/ou doit s'entourer d'investigateur ou toute personne, membre ou nom de l'institution.

Article 17 : Un procès-verbal doit être établi pour chaque réunion et consigné dans un registre tenu à cet effet et sur un support informatique.

Article 18 : Le comité d'éthique doit émettre son avis par écrit en identifiant avec précision les membres présents, les documents étudiés et la date de l'examen.

Article 19 : Le comité d'éthique dispose d'un délai maximum de 30 jours à compter de la date de la réception de la demande en bonne et due forme, pour communiquer son avis justifié au demandeur ainsi qu'à l'autorité compétence de l'Etat.

Article 20 : Pendant la période d'examen de la demande d'avis ou d'approbation, le comité d'éthique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignement en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délai prévu dans l'article 19 est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Article 21 : Aucune prolongation du délai de 30 jours visé dans l'article 19 ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais cliniques impliquant les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique et tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Dans ce cas une prolongation maximale de 30 jours peut être accordée. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.



Article 22 : Les membres exercent leur contribution au mieux de leur compétence, avec rigueur, intégrité, diligence et assiduité.

Article 23 : Tout membre, toute personne consultée par le CERO ou participant à l'une de ses réunions ainsi que tout le personnel administratif assistant le CERO sont tenus à l'obligation de réserve et de confidentialité concernant les délibérations des réunions, les dossiers soumis, les informations relatives aux participants à une recherche et autres données apparentées. L'engagement à la confidentialité perdure lorsque le mandat prend fin.

Article 24 : Le quorum d'une réunion du CERO est de plus de la moitié des membres incluant au moins un membre dont le domaine d'expertise principal n'est pas médical.

Article 25 : Le chercheur principal peut être convoqué à la réunion sur un préavis minimal d'une semaine.

Article 26 : Les avis sont rendus par consensus. Cependant, en cas de désaccord d'un ou plusieurs membres, son (leurs) avis est (sont) consigné (s) dans le PV de la séance avec la décision finale du comité.

Article 27 : Les activités du CERO doivent être résumées sous forme d'un rapport annuel présenté aux Conseils Administratif de l'IRC.

Article 28 : L'IRC met à la disposition du CERO les moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Article 29 : Des frais d'étude de protocole sont demandés lorsque le projet de recherche est sponsorisé par une firme commerciale ou des bailleurs de fonds. Les fonds ainsi recueillis ne peuvent être utilisés que pour le soutien logistique du CERO.

V - ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

A. Les modalités d'évaluation

Article 30 : Le comité d'éthique est tenu d'émettre son avis avant le commencement de toute étude au sujet duquel il a été sollicité selon le mode de fonctionnement précisé ci-dessus.

Le comité d'éthique formule son avis suivant une grille d'évaluation-ci-jointe en prenant en compte, notamment, les éléments suivants :

- La pertinence du projet de recherche et de sa conception ;
- Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, et le bienfondé des conclusions ;
- Le protocole ;
- La qualité des installations et l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs suite à l'étude de leurs CVs ;
- La brochure pour l'investigateur ;
- La qualité et le caractère complet des informations écrites à communiquer aux sujets participants à la recherche et, s'il y a lieu, à leurs représentant légaux, la façon dont le recrutement et l'information des sujets participants à la recherche sont menés ainsi que les modalités de recueil du consentement. Toutes les informations destinées aux

personnes sollicitées et/ou à leurs représentants légaux doivent être soumises dans leur forme définitive ;

- g) Les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique ;
- h) Toutes assurances ou indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur ;
- i) Les montants et les modalités de rétribution ou indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique ou toute autre étude épidémiologie et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site ;
- j) Les modalités de recrutement des participants.

B. La procédure d'évaluation

Article 31 : Le **CERO** est tenu d'établir des procédures bien définies, accessibles au public, qui indiquent les modalités pour la soumission d'une demande d'examen d'un protocole de recherche biomédicale d'oncologie.

Article 32 : La demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche biomédicale d'oncologie dûment signée d'un chercheur qualifié et/ou le promoteur doit être déposée à l'unité de Recherche Biomédicale de l'IRC et à la plateforme e-RBI disponible au site de l'IRC : www.irc.ma.

Article 33 : Les documents requis seront examinés dans le mois après la date de dépôt.

Article 34 : Une copie de chaque dossier à examiner est adressée à tous les membres du comité, au moins deux semaines avant la date de la réunion du comité.

Article 35 : Le **CERO** étudie à chaque réunion les projets de recherche qui lui sont soumis conformément aux directives émises dans le règlement intérieur et selon une grille d'évaluation (Annexe 1), dûment validée par les membres du comité.

Article 36 : Chaque projet de recherche est étudié par les membres du **CERO** en collégialité, en tenant compte de diverses sources et documents éthiques émis par divers organismes nationaux et internationaux.

Article 37 : Le **CERO** peut soumettre au responsable du projet de recherche toute question nécessaire à la bonne compréhension du protocole par les membres du Comité. Le chercheur ainsi invité doit se retirer lors des délibérations et du vote du **CERO**.

Article 38 : Lorsqu'un membre du **CERO** est l'un des chercheurs impliqués dans un projet de recherche étudié ou qu'il en est le chercheur responsable, il est invité à répondre aux éventuelles questions des autres membres et doit par la suite se retirer lors des délibérations et du vote du **CERO** concernant ce projet de recherche.

Article 39 : Les décisions du **CERO** concernant l'évaluation éthique d'un projet de recherche font normalement l'objet d'un consensus. Lorsque celui-ci est impossible à obtenir, le vote à la majorité est adopté. En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.

Article 40 : Le **CERO** peut approuver sans conditions, rejeter avec explications ou approuver conditionnellement un projet qui lui est soumis.

Article 41 : Toute décision du **CERO** doit être communiquée par écrit au chercheur responsable du projet dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise.

Article 42 : Suite à une approbation conditionnelle du **CERO**, les modifications au protocole visant à répondre à ses conditions doivent lui être soumises à nouveau.

Article 43 : Le Comité assure, par ailleurs, un conseil éthique dans la mesure où des explications sont fournies aux chercheurs lorsqu'un projet soulève un ou plusieurs problèmes éthiques (rôle pédagogique du Comité).

C. Modalités de Soumission

Article 44 : Tous les documents doivent être fournis en deux exemplaires et sous format électronique au niveau de la plateforme e-RBI.

- **Documents à fournir au comité d'éthique pour toute étude :**

- ✓ Protocole complet de l'étude ;
- ✓ CV de l'Investigateur principal (IP) et les Co-investigateurs.
- ✓ Questionnaire, ou fiche de recueil des données,
- ✓ Formulaire d'information du patient et de consentement du patient en arabe et en français ;
- ✓ Demande d'approbation au comité d'Éthique ;
- ✓ Une présentation PPT de tout le projet ;
En cas d'essai clinique en plus des pièces suscitées ;
- ✓ Certificats d'assurance ;
- ✓ La preuve de paiement de la redevance.

- **Redevances :**

Le promoteur de l'industrie pharmaceutiques est responsable de la rétribution à payer au comité(s) d'éthique qui remettent un avis ou participent à un avis tant pour le protocole initial que pour les amendements : le montant à verser est l'équivalent de ce qui est pratiqué en union européenne. Ledit montant est l'équivalent du 10000.00 DM et il est versé directement dans le compte d'IRC : 007 270 0008887000301703 46

D. Le suivi éthique

Article 45 : Tout projet approuvé par le **CERO** doit faire l'objet d'un suivi éthique. Pour ce faire, le responsable du projet doit informer, dans les meilleurs délais le Président du **CERO** :

- de tout amendement au protocole approuvé par le **CERO** susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants, ou la conduite de la recherche ;
- des événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé ; et les mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires ;



- de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche ;
- des raisons de la suspension/arrêt d'une recherche.
- d'un rapport final au moment de la clôture de la recherche.

Le président prend acte de tout rapport ainsi transmis et le soumet au **CERO**.

E. Documentation et archivage

Article 46 : Toute la documentation du CERO doit être datée et archivée selon des procédures écrites et sur des supports informatiques. Ces documents doivent être archivés pendant une période minimum de trois (3) ans après la fin de la recherche. Les documents à classer et à archiver sont notamment :

1. la composition, la procédure opératoire standard écrite du **CERO** et les rapports annuels (Annexe 2) ;
2. le curriculum vitae de tous les membres du **CERO** ;
3. les procédures établies par le **CERO** pour la soumission d'un dossier (Annexe 3) ;
4. l'ordre du jour des réunions du **CERO** ;
5. les procès-verbaux des réunions du **CERO** ;
6. la copie de tous les documents déposés par un demandeur ;
7. la correspondance des membres du **CERO** avec les demandeurs ou les parties concernées par la demande, l'avis et le suivi ;
8. la copie de l'avis et de tout conseil ou réclamation envoyé à un demandeur ;
9. toute la documentation écrite reçue pendant le suivi ;
10. la notification de la clôture normale, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche ;
11. le résumé final ou rapport final de la recherche.

Article 47 : la procédure et les conditions d'accès et/ou de consultation des différents documents, fichiers et archives seront définies dans un document annexe dûment approuvé par le **CERO**.

Article 48 : Le présent règlement d'ordre intérieur adopté à la majorité des membres composant le comité peut, en raison de l'évolution des dispositions légales relatives à la composition des comités d'éthique et à leur fonctionnement, être modifié, amélioré ou complété sur simple convocation des membres à la requête du président ou de son délégué.



Annexe 1

Eléments à fournir

Pièces à fournir
1. Protocole de l'étude signé par le promoteur
2. Curriculum vitae d'IP
3. Questionnaire de l'étude /ou fiche de recueil des données
4.1 Formulaire d'information au patient en arabe et en français
4.2 Formulaire de consentement du patient en arabe et en français
5. Demande d'approbation du comité d'Éthique ou lettre de soumission
6. Une présentation PPT de tout le projet ; CNDP (si nécessaire, autorisation ou soumission) En cas d'essai clinique en plus des pièces suscitées ; Certificats d'assurance ;
7. La preuve de paiement de la redevance
8. Amendements du projet (éventuellement)
9. Tout autre document jugé utile à l'étude du dossier

[Handwritten signature]

Annexe 2

La Grille d'évaluation d'un projet de la Recherche Biomédicale d'oncologie RBO

Etudes Observationnelles									
Grille d'évaluation d'un projet de la Recherche Biomédicale d'oncologie RBO									
Nom du Projet de la Recherche Biomédicale d'oncologie									
Investigateur Principal :									
Etablissement pharmaceutique industriel / Promoteur institutionnel									
Type de la demande									
A ☐ Nouvelle demande du RBO B ☐ Amendement C ☐ Déclaration des effets indésirables									
CRITÈRES DE LECTURE									
Cocher la case correspondant au respect du critère : O = oui, N = non, I = incomplet, NA = ne s'applique pas, NSP = ne sait pas.									
Le résumé du protocole de la recherche Inclus :									
Le Titre :									
Description de l'étude :									
Objectifs : Objectif principal :									
Objectifs secondaires :									
Critères de jugement : Critère de jugement principal :									
Critères secondaires :									



Nombre de Population étudiée :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Phase :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Description des sites/installations inscrivant les participants :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Description de l'intervention de l'étude :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Durée de l'étude :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Durée de la participation :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Le protocole de la recherche Inclus :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
1. Introduction : Justification de l'étude / contexte	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Évaluation des risques et des avantages : Risques et Avantages potentiels connus	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Objectifs et résultats finaux	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Design d'étude : Conception globale/Justification scientifique de la conception de l'étude/Justification de la dose/ Définition de fin d'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Population de l'étude :	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5.1 Critères d'inclusion	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5.2 Critères d'exclusion	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5.3 Considérations relatives au mode de vie/Stratégies de recrutement	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. l'Intervention dans l'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6.1 Description des interventions d'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6.2 Dosage et administration	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6.3 Préparation/Manipulation/Stockage/Responsabilité	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6.4 Mesures visant à minimiser les biais : randomisation et aveuglement	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Arrêt de l'intervention de l'étude et arrêt/retrait des participants : Interruption, Arrêt/retrait, Perdu de vue du participant de l'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

[Handwritten signature]



8. Évaluations et procédures de l'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.1 Évaluations de l'efficacité	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.2 Sécurité et autres évaluations	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.3 Événements indésirables et événements indésirables graves	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.4 Déclaration des événements indésirables	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.4 Problèmes imprévus	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Considérations statistiques	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.1 Hypothèses statistiques : Critère(s) principal(s) d'évaluation de l'efficacité	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.2 Détermination de la taille de l'échantillon	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.3 Analyses statistiques : Analyse du ou des principaux critères d'évaluation de l'efficacité et/ou d'évaluation secondaires	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.4 Analyses de sécurité	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10. Documentation à l'appui et considérations opérationnelles	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.1 Processus de consentement éclairé	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.2 Interruption et clôture de l'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.3 Confidentialité et vie privée	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.4 Rôles clés et gouvernance de l'étude / Moniteur médical chercheur principal	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.5 Surveillance de la sécurité	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.6 Traitement des données et tenue de registres	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.7 Conservation des dossiers d'étude	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.8 Abréviations	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.9 Historique des modifications du protocole	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11 Références	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

[Signature]



Annexe 3

La Grille d'évaluation d'un projet de la Recherche Biomédicale d'oncologie RBO

Etudes Interventionnelles

Type de Recherche :

☐ Recherche sur des sujets non humains

La recherche ne concerne que l'étude des données issues à partir d'échantillons / documents existants qui ont été reçus soit sans identification ou ne comportant pas d'information privée.

Loi 28-13 - Les recherches **non interventionnelles** ou **observationnelles** sont:

- 2/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 exemptée

☐ Recherche menée en milieu scolaire communément acceptée impliquant des pratiques éducatives normales.

Loi 28-13 - Les recherches **non interventionnelles** ou **observationnelles** sont:

- 1/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;

☐ Recherche impliquant l'étude des échantillons existants qui sont soit publiquement disponibles ou a ayant un identifiant mais l'enquêteur utilise les données de manière à ce que les sujets ne peuvent pas être identifiés .

Loi 28-13 - Les recherches **non interventionnelles** ou **observationnelles** sont:

- 2/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 impliquant des enquêtes, des interviews, des groupes de discussion

sauf si les individus peuvent être identifiés à travers l'information obtenue / enregistrée et que ceci cause un dommage pour l'individu

Loi 28-13 - Les recherches non interventionnelles ou observationnelles sont:

- 1/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;

☐ Accélérer l'examen

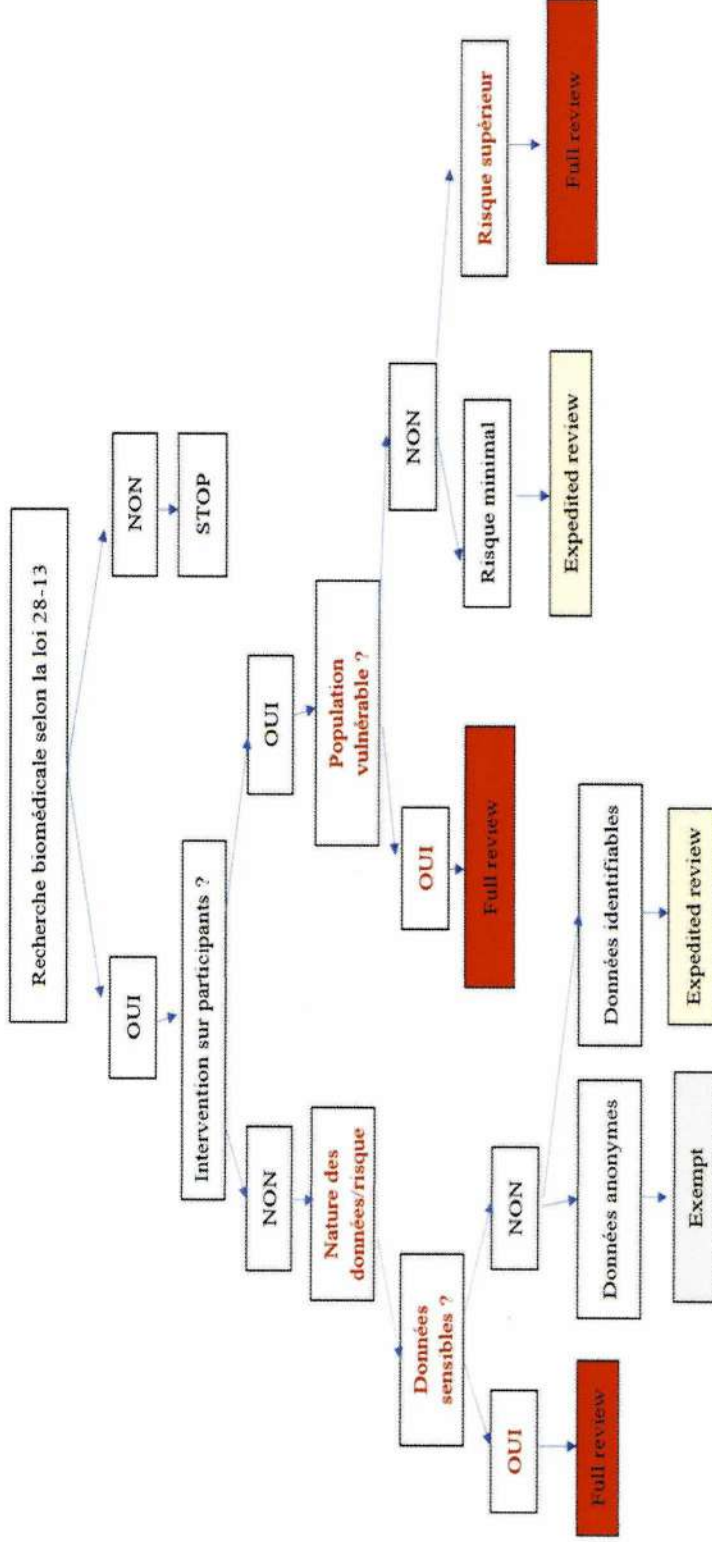
Loi 28-13 : Les recherches interventionnelles sont:

- soit des recherches comportant des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments;

☐ Examen complet par le comité d'éthique

Loi 28-13 : Les recherches interventionnelles sont:

- soit des recherches comportant une intervention médicale non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes;
- soit des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux.



Handwritten signature and date: 22/10/2021



But / Historique / Justification	Résumer Brièvement l'objet de l'étude, le contexte et la justification.		
Valeur Sociale	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A
• Est-ce que l'étude traite un important problème de santé de la communauté / pays ? • Est-ce que la communauté doit être impliquée dans la conception, la mise en œuvre, ou de diffusion des résultats de l'étude ?			

[Handwritten signatures and initials]



Conception De L'étude	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
Est-ce que cette étude a été examinée par un comité scientifique (si applicable) ?				
Est-ce que les objectifs sont bien décrits ?				
Est-ce que les résultats finaux sont bien décrits ?				
Est-ce que les principaux critères d'évaluation sont bien décrits (comment Est-ce que les paramètres sont mesurés) ?				
Est-ce que la conception scientifique (par exemple, la conception qualitative, placebo-contrôle, phase III, etc) est bien décrite et appropriée ?				
Est-ce que la méthodologie est en mesure de répondre à la question de recherche ?				
Est-ce que la taille de l'échantillon et l'analyse statistique sont bien décrites ?				
Est-ce que les participants du groupe de contrôle recevront la norme nationale de soins ?				
Si le groupe placebo implique l'exclusion du traitement standard, est-il justifiable ?				



Sélection des sujets et recrutement	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
Est-ce que cette recherche cible un groupe particulier ou exclut un groupe particulier de manière injuste (inéquitable) ?				
Y'a-t-il des justificatifs pour l'exclusion des sujets qui pourraient bénéficier de la recherche ?				
Y'a-t-il une compensation pour la participation présentant une incitation induue (e, g, financières, les perspectives de soins médicaux gratuits) ?				
Est-ce que le recrutement représente une préoccupation coercitive ?				
Sujets vulnérables	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
- Est-ce que l'étude implique un groupe vulnérable ou fait le réglage de la vulnérabilité des produits de recherche chez les individus ? - Si oui, des protections supplémentaires sont-ils nécessaires ? (par exemple, limiter le risque, vérificateur consentement, etc.)				

[Handwritten signature]

Evaluation Des Risques / Avantages	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
• Les risques prévisibles suivants sont -ils présents et clairement définis ? ▪ risques physiques ▪ risques sociaux ▪ risques psychologiques ▪ risques juridiques / politiques ▪ risques économiques				
• Les risques sont-ils minimisés au maximum possible (par exemple, les critères d'exclusion appropriées, substitution aux interventions les moins risquées, etc.)				
• Y a-t-il des bénéfices potentiels directs pour les individus, et si oui, sont-elles bien décrites ? (ne pas envisager des incitations financières comme bénéfice direct)				
• Est-ce que la connaissance à acquérir est significative pour améliorer la santé de la communauté				
• Évaluation finale : est ce que les risques parcourus par le sujet sont raisonnables par rapport aux bénéfices directs prévus, le cas échéant, et à la connaissance à gagner ?				



La surveillance de la sécurité des données	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires
Y a-t-il des plans prévus pour surveiller les données relatives à la sécurité				
Un DSMB externe est-il requis.				

Vie privée du sujet	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires
Les dispositions visant à protéger la vie privée des sujets sont-ils adéquats (par exemple méthode de contact n'envahissant pas la vie privée et les entrevues auront lieu dans des espaces privés) ?				
Adéquat				
la confidentialité des données collectées	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires
Les dispositions visant à maintenir la confidentialité des données sont-ils décrits et adéquats ?				



Collecte d'échantillons de tissus	oui	Non	N/A	Commentaires
Y aura-t-il une collecte des échantillons de tissus pour le stockage dans l'avenir ? Si oui, prière de répondre aux questions suivantes :				
Il y aura des analyses génétiques effectuées sur les échantillons de tissus conservés ?				
Les dispositions prises pour maintenir la confidentialité des tissus stockés ou spécimens sont -ils raisonnables (examiner si les échantillons seront identifiables ou si un code sera utilisé pour les lier à des identificateurs) ?				
Les sujets ont-ils la possibilité de retirer leurs échantillons à tout moment ?				
Est-il prévu de reprendre contact avec les sujets pour tous résultats liés à la santé ?				
Y-a-t-il des limites sur l'utilisation future des échantillons par des institutions ou des enquêteurs particuliers				
d'autres considérations				
•				
•				



Documents de consentement éclairé					reportez-vous à la liste de vérification
Recommandation de l'examinateur					
Approbation					
Approbation avec éclaircissements					
Approbation avec modifications					
Reporter jusqu'à obtention de plus d'informations					
Désapprouver					
continue la fréquence d'examen (regulation require continuing review must be at least every 12 months. The review period will reflect an interval appropriate to the degree of risk. more frequent review may be considered for research when the degree of risk warrants closer monitoring)					
Liste fréquence déterminée					

grandes préoccupations au sujet de protocole
Observations générales



Conclusion	Signatures des membres du CERO
Avis favorable	
Avis favorable avec Recommandation	
Avis favorable sous réserve	
Avis défavorable	

* Les éléments demandés sur le Protocol du projet sont exigés conformément à la Conférence internationale sur l'harmonisation des bonnes pratiques cliniques (ICH GCP), la loi n° 28-13 et la Décision N° 54 du 14 Mars 2022 relatives aux modalités d'autorisation des Recherches Biomédicales Interventionnelle

[Handwritten signatures]

Annexe 4

La composition des membres du

Comité d'Éthique pour la Recherche en oncologie, CERO

Qualité	Nom et Prénom
Professeur Chercheur en Médecine ou en Médecine Dentaire	Pr. Karima El Rhazi (Présidente)
Professeur Chercheur en Médecine ou en Médecine Dentaire	Pr. Samia Arifi (vice-présidente)
Un Professeur Chercheur en pharmacie	Pr. Bouchra Meddah
Un Médecin, Médecin Dentaire ou Pharmacien spécialisé en bio-statistique ou en Epidémiologie	Pr. Nabil Tachfouti
Un Professeur chercheur en sciences juridiques	Pr. TIALI Souad
Un Professeur chercheur en sociologie	Pr. ECH-CHETYOUY Mohamed
Un Pharmacien biologiste	DR. El Alami Leena (secrétaire général)
Un représentant du Conseil Scientifique (Religieux) Régional Concerné	Pr. Ibn majdoub Hassani Abdelhak
Un psychiatre	Pr. Rachid Aalouane
Un infirmier polyvalent.	Pr. Rachida Chouay

Annexe 5

Les procédures établies par le CERO pour la soumission d'un dossier

• Promoteur

Dépôt manuel et/ou au **Plateforme e-RBI au site d'IRC www.irc.ma**, les Documents suivants :

- Documents à fournir au comité d'éthique pour toute étude :
 1. Protocole complet de l'étude ;
 2. CV de l'IP
 3. Questionnaire, on fiche de recueil des données,
 4. Formulaire d'information du patient et de consentement du patient en arabe et en français ;
 5. Demande d'approbation du comité d'Ethique ;
 6. Une présentation PPT de tout le projet ;

En cas d'essai clinique en plus des pièces suscitées ;

 7. Certificats d'assurance.
 8. La preuve de paiement de la redevance.



• IRC (secrétariat du CERO)

- Les dossiers doivent être déposés contre un accusé de réception auprès d'IRC.
- Les dossiers ne comprenant pas l'ensemble des pièces demandés sont irrecevables selon la liste des documents nécessaires pour une demande d'avis du CERO.
- Les dossiers doivent être déposés par voie électronique.



• Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'oncologie, CERO

- Le comité dispose d'un délai maximum de **30 jours ouvrables** pour se prononcer sur la demande d'avis d'un projet de RBO à compter de la date de réception d'un dossier complet par l'IRC.
- Le comité soumet l'avis au niveau de la plateforme e-RBI.