

DECRET N°D/.....218.....PRG/SGG
Portant création, Attributions et Organisation du Comité
National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS)

- VU La Loi Fondamentale
- VU L'Ordonnance N°030/PRG/SGG du 15 juin 1988 portant principes fondamentaux de Création et de contrôle des structures des Services Publics ;
- VU La Loi N° 021/AN/97 du 19 juin 1997, portant Code de la Santé Publique en son article 303 ;
- VU Le Décret N° 009/PRG/SGG du 10 juillet 1996, modifié par le décret N° 013/96 PRG/SGG du 14 février 1997, modifié par décret N°D/97/245/PRG/SGG du 21 octobre 1997 portant remaniement ministériel et le décret N°D/97/267/PRG/SGG du 18 novembre 1997 nommant des ministres ;
- VU Le Décret N°96/111/PRG/SGG du 29 août 1996, portant attributions des Membres du Gouvernement de la République de Guinée ;
- VU Le Décret N°97/068/PRG/SGG du 5 mai 1997 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU Le Conseil des Ministres en sa session ordinaire du 22 septembre 1998 ;

DECRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Il est créé en République de Guinée un Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) jouissant de la personnalité morale.

Article 2 : Le CNERS est placé auprès du Ministère de la Santé Publique (MSP) qui lui donne les moyens de son fonctionnement. Il a son siège à Conakry.

Article 3 : Le CNERS a pour mission de veiller à la qualité scientifique et éthique de la recherche conduite en République de Guinée dans le domaine de la santé.

Article 4 : Le CNRES a pour attributions :

- d'examiner les protocoles de recherche en santé qui lui sont soumis, et de donner un avis sur leur acceptabilité du double point de vue scientifique et éthique ;
- de veiller à ce que les recherches se déroulent en conformité avec les dispositions du Code d'Ethique pour la Recherche en Santé ;
- de proposer, s'il y a lieu, des modifications du Code d'Ethique ;
- d'examiner les problèmes d'ordre éthique relatifs à la recherche en santé qui lui sont soumis par des Institutions ou des individus.

CHAPITRE II : ORGANISATION

Article 5 : Le CNERS est composé de 17 (dix sept) membres, choisis en raison de leur intérêt pour les problèmes d'éthique de la recherche, de leur compétence, de leur expérience et de leur représentativité.

Ils sont nommés par Décret sur proposition du Ministre chargé de la Santé Publique. Leur mandat est de trois ans renouvelables.

Article 6 : Le CNERS comprend :

- Deux personnes représentant les confessions religieuses ;
- Huit personnes qualifiées dans les disciplines qui coopèrent à la recherche en santé : Médecins Cliniciens, Epidémiologistes, Biologistes, Pharmaciens, Statisticiens, Spécialistes de méthodologie et d'éthique de la recherche etc.
- Sept personnes proposées par des organismes tels que : Ordre des Professionnels de la Santé, Départements Ministériels concernés, Institutions de Recherche, Association des Malades, Organisations Non Gouvernementales (ONG), Organisations de défense des Droits de l'homme etc.

Article 7 : Le CNERS se réunit en Session Ordinaire deux fois par an en Session extraordinaire sur convocation de son Président

Article 8 : Lors de sa première réunion, le CNERS élit en son sein un bureau composé de quatre membres : un Président, un Vice-Président, et deux Secrétaires. Il est doté d'un règlement intérieur précisant les conditions d'organisation et de la tenue des réunions du Comité et les droits et obligations des Membres.

Article 9 : Le Président convoque les Sessions du Comité, désigne les Rapporteurs des dossiers soumis au Comité, décide des questions à débattre en séance plénière et de celles qui peuvent être réglées par le bureau, fixe l'ordre du jour des séances plénières.

Article 10 : Le Vice-président assiste le Président et le supplée en cas d'empêchement.

Article 11 : Les secrétaires sont chargés, sous la responsabilité du Président, du courrier, des procès-verbaux, du rapport annuel, et des archives du Comité.

Article 12 : Le CNERS délibère en toute indépendance sur tous les protocoles de recherche soumis à son approbation.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS FINALES

Article 13 : Le présent Décret qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République

CONAKRY le 29 OCTOBRE 1998


GENERAL LANSANA CONTE