



STATUTS ET REGLEMENT INTERIEUR

COMITÉ DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE

HÔPITAL DE NOTRE DAME DE LA SANTE

Index

| | |
|---------------------------------------|----|
| I. Introduction | 3 |
| II. Cadre juridique | 3 |
| III. Objectifs | 3 |
| IV Fonctions du Comité | 4 |
| V. Intégration | 5 |
| VI. Fonctions des membres | 7 |
| VII. Opérabilité..... | 8 |
| VIII. Dispositions transitoires | 13 |
| IX. Définitions | 16 |

I. Introduction

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est un organe autonome, institutionnel, interdisciplinaire, pluriel et consultatif chargé d'évaluer et de dicter les protocoles de recherche.

Ils ont pour objet de conseiller le directeur et le conseil d'administration de l'hôpital général Notre-Dame de la Santé, en vue de l'analyse, de l'autorisation, de l'élaboration et du suivi des protocoles de recherche, ainsi que d'aider les chercheurs à optimiser les performances du effectuer des études, surveiller l'application des lois en vigueur sur la recherche en santé et d'autres dispositions applicables, ainsi que le respect des principes éthiques universels et propres de cet hôpital catholique dans toutes les enquêtes.

II. Cadre juridique

1. Législation nationale et réglementation en vigueur au Cameroun
2. Références internationales
 - Code de Nuremberg.
 - Déclaration d'Helsinki.
 - Rapport Belmont 18.
 - Lignes directrices du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS).
 - Conférence internationale d'harmonisation (ICH). Bonnes pratiques cliniques (BPC).
 - Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain dans les applications de la biologie et de la médecine (Convention de bioéthique des Asturies ou Convention d'Oviedo).
 - Directives opérationnelles pour les comités d'éthique évaluant la recherche biomédicale.
 - Lignes directrices pour l'intégration et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche

III. Objectifs

1. Conseiller, surveiller et superviser toutes les enquêtes effectuées à l'hôpital par des chercheurs, du personnel médical, des résidents, des étudiants et en collaboration avec des institutions et organisations externes; ces derniers, par la conclusion d'accords précisant le degré de participation, les droits et les obligations de chaque institution ou organisme participant.

2. Augmenter la qualité des soins médicaux, en surveillant la conformité et l'application des protocoles de recherche.
3. Faire valoir que les services de soins médicaux dispensés aux patients sont de haute qualité et à la pointe des connaissances scientifiques, en ce qui concerne les progrès technologiques et les changements socio-économiques et juridiques les affectant.
4. Contribuer au personnel de santé à garder à l'esprit les principes d'éthique et de bioéthique et à prendre conscience que leur responsabilité scientifique et l'efficacité dans la prise en charge des malades résident dans la bonne relation médecin-patient dans le contexte de la recherche.
5. Surveiller les protocoles impliquant des êtres humains, prendre en compte les risques possibles pour la santé et préciser les conditions éthiques impliquées.
6. Évaluer les avantages pour les patients, l'institution et le pays, ainsi que le mérite scientifique des investigations, en émettant les avis correspondants.
7. Contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants à la recherche, actuels ou potentiels.
8. Agir dans l'intérêt des participants à la recherche et des communautés concernées, en tenant compte de la réglementation nationale et internationale en matière d'éthique de la recherche.
9. Veiller à ce que les avantages et les inconvénients de la recherche soient répartis entre tous les groupes et toutes les classes de la société, en tenant compte de l'âge, du sexe, de la situation économique, de la culture et des considérations ethniques.

IV. Fonctions du Comité

1. Le attribution du CER est déterminer la pertinence de la recherche à l'Hôpital, à travers l'évaluation du contenu des protocoles, ce qui implique une qualité scientifique, méthodologique et technique qui inclut la revue des risques, des ressources matérielle et financière, formuler un avis consensuel ou un vote donnant lieu à un avis, afin de garantir le bien-être et les droits des sujets de recherche, des chercheurs et de l'hôpital, en offrant les avantages aux patients, à l'entité et au pays
2. S'assurer que les protocoles de recherche garantissent le bien-être des sujets de recherche.
3. S'assurer que les normes éthiques sont respectées dans la recherche, y compris les soins aux patients (recherche clinique), l'obtention des produits biologiques et leur utilisation, ainsi que ceux orientés vers la population (recherche épidémiologique).
4. Veiller à ce que toutes les enquêtes soient menées conformément aux principes éthiques et au respect de la dignité humaine, en insistant sur le respect de l'autonomie et la protection du personnel dépendant ou vulnérable contre tout dommage et toute atteinte, en maximisant les avantages et en

- réduisant au minimum les dommages, ainsi que pour établir une répartition équitable des charges et des bénéfices de la participation à l'enquête, garantissant le bien-être de la population étudiée.
5. Surveiller l'application du cadre juridique actuel sur la recherche en santé.
 6. Conseiller les enquêteurs responsables et principaux pour le développement des enquêtes, par l'un quelconque des membres de celui-ci.
 7. Réalisez l'analyse, la discussion et l'aide pour prendre des décisions concernant les problèmes ou dilemmes bioéthiques qui se posent lors de l'enquête.
 8. Évaluer et dicter du point de vue éthique les problèmes ou dilemmes posés par la recherche, de manière transparente, indépendante, compétente, dans les délais impartis, à l'abri de toute influence politique, institutionnelle, professionnelle, commerciale et idéologique.
 9. Émettre des opinions éthiques qui correspondent.
 10. Assurer le suivi des recommandations formulées par les comités.
 11. Élaborer des directives et des directives éthiques institutionnelles pour la recherche.
 12. Préparer les manuels d'organisation et de procédure des comités.
 13. Promouvoir l'éducation éthique dans la recherche de ses membres dans le but d'incorporer des informations, des connaissances et des comportements compatibles avec les aspects bioéthiques.
 14. Le CER peut projeter ses activités éducatives sur la communauté, les patients et les membres de la famille afin de promouvoir les connaissances en bioéthique, leurs droits et leurs obligations en tant que participants à des recherches et à des sujets variés, qui connaissent à leur tour les activités des comités des Recherche et éthique en recherche.
 15. Le CER déterminera les cas signalés par le secteur de la recherche. Ils seront ensuite transmis à la direction générale afin qu'elle recommande l'interruption, la suspension ou l'annulation de l'enquête.
 16. Informer les autorités compétentes des infractions civiles, administratives et pénales commises par les enquêteurs et qui peuvent justifier des sanctions.
 17. Surveiller l'application de la législation en vigueur et des critères établis par la Commission nationale de bioéthique.

V. Intégration

Le CER sera composé d'experts qui veilleront à ce que, lors de la conception et de l'élaboration des protocoles impliquant des êtres humains ou des animaux, des principes éthiques soient clairement formulés, en veillant à ce que les risques prévisibles soient établis à court, moyen et long termes, ainsi que des avantages éventuels pour le sujet de recherche, qui devraient être reflétés dans le document correspondant à la lettre de consentement éclairé.

Pour constituer le comité, il convient d'inclure les membres des deux sexes, en recherchant un équilibre entre leur nombre et en accordant la préférence au personnel de l'hôpital général. "Notre Dame de la Santé" possède une connaissance et une expérience de la méthodologie scientifique, ainsi que la capacité de représenter les valeurs morales, culturelles et sociales des groupes de recherche. Il est important que les professionnels concernés aient des connaissances dans le domaine de la santé et il est recommandé qu'au moins un d'entre eux possède des connaissances avancées en bioéthique, en éthique et en recherche. De même, il est nécessaire d'avoir des représentants du noyau affecté ou des utilisateurs des services de santé et de la société civile.

Les membres du comité d'éthique de la recherche sont nommés à titre honorifique et leur participation n'est susceptible d'aucune rémunération économique.

Les membres

Président - ne doit pas appartenir à l'organe directeur de l'établissement

Secrétaire - sera nommé par le président parmi les membres

Membres - Représentants des différents domaines: personnel médical, infirmier, nutrition et travailleurs sociaux dans le secteur hospitalier.

Des invités externes comprenant des docteurs, scientifiques, des philosophes, des experts en sciences humaines ou des membres du clergé de prestige national, international ou en la communauté.

Les performances des membres du comité seront évaluées annuellement par le président et le secrétaire de celui-ci.

Les membres du comité resteront en fonction pendant une période de quatre ans et pourront être ratifiés pour une période équivalente, si leur performance a été optimale, sinon ils seront relevés de leurs fonctions conformément à l'avis de leur performance.

Les membres doivent assister personnellement aux réunions du Comité et seulement peuvent désigner de suppléants pour couvrir leurs absences en plein accord avec le reste des membres du comité

En cas d'impossibilité d'assister à l'une des sessions programmées du comité, les membres doivent signaler leur absence par quelque moyen (personnel, téléphone ou courrier électronique) au président ou au secrétaire de celui-ci.

Lors de l'évaluation de leurs propres enquêtes, les membres du comité peuvent émettre des commentaires mais ils s'abstiendront de voter pour l'avis et cela sera indiqué dans le procès-verbal.

Les membres peuvent présenter leur démission par une lettre adressée au président du comité, un mois à l'avance. Ce membre devra être remplacé dès que possible.

Les critères de séparation définitive des membres du comité seront pris en séance plénière après avoir entendu le membre qui souhaite se désabonner, pour l'une des raisons suivantes:

- Non-respect répété des tâches confiées.
- Trois absences consécutives non justifiées aux sessions des comités.
- Diffusion et mauvaise utilisation des informations consultées.
- Le retrait d'un membre du comité, quel qu'en soit le motif, ne constituera pas un obstacle à sa réintégration en tant que membre du même comité à d'autres périodes.

VI. Fonctions des membres

Président

- Présider les sessions du comité
- Diriger la délibération pour pouvoir émettre une résolution par consensus.
- Convoquer des sessions ordinaires selon les critères établis par les directives du Comité.
- Convoquer des sessions extraordinaires selon les critères établis par les directives du Comité.
- Autoriser l'ordre du jour des sessions ordinaires et extraordinaires.
- Signer les procès-verbaux correspondants des réunions convoquées et suivies.
- Coordonner les activités du comité.
- Avertir et indiquer les conflits d'intérêts.
- Assumer la responsabilité du processus de renouvellement et de nomination des membres avec le secrétaire, selon les modalités établies dans l'acte de création du Comité.
- Fournir des informations sur les activités du comité au directeur général de l'hôpital, directement responsable.
- Décider quand et qui a accès à la documentation pertinente
- Assumer la responsabilité du processus de renouvellement et de nomination des membres avec le secrétaire, selon les modalités établies dans l'acte de création du comité.
- Fournir des informations sur les activités du comité au directeur général de l'hôpital, directement responsable.
- Décider quand et qui a accès à la documentation pertinente générée lors des sessions du Comité.
- Coordonner les activités de formation continue pour ses membres.

Secrétaire

- Fournir le président en son absence, selon le cas.
- Fournir un soutien au secrétaire du Comité de recherche pour toutes les questions relatives à la préparation et à la distribution des documents issus des sessions ordinaires des comités et de leurs activités.

Les membres

- Participer à l'analyse et à la présentation des protocoles assignés en donnant leurs commentaires et leurs observations.
- Participer à la délibération et émettre leurs opinions avec le droit de parole et de voter sur les décisions.
- Identifier les sujets pouvant faire l'objet de délibérations des comités.
- Participer aux activités de formation, mettre à jour la bioéthique et la recherche et autres travaux des comités dans la communauté Hospitalier

Invités externes

- Conseiller la plénière dans les décisions des commissions concernant toute enquête ayant uniquement le droit de parler.

VII. Opérativité

a) Procédure à suivre pour l'organisation des sessions des comités d'éthique de la recherche.

1. Le président, le secrétaire et les membres; ils auront le droit de s'exprimer et de voter. Les invités externes auront uniquement le droit de s'exprimer.
2. Le comité d'éthique de la recherche se réunira selon un calendrier d'activités défini par les nécessaires évaluations.
3. Pour commencer et mener à bien la session, le quorum doit être constitué de la moitié du nombre total des membres plus un membre d'au moins un des comités. Dans chacune des conditions minimales requises pour le quorum doivent être présents, le président ou le secrétaire, sans la présence d'aucun d'entre eux ne peut pas commencer la session.
4. La présentation et l'analyse de chaque protocole conformément au guide d'analyse par les membres des commissions doivent être concises et précises pour être discutées en plénière.
5. Les protocoles de recherche devraient être discutés au sein des comités afin d'évaluer et d'améliorer les activités. Les études de recherche doivent être menées sur la base de principes scientifiques et éthiques.

6. Les protocoles éventuels dans lesquels des sujets humains sont impliqués dans l'enquête doivent comporter une lettre de consentement éclairé qui sera lue avant les membres des comités afin que les sujets participants soient informés des objectifs, des méthodes et des avantages potentiels et potentiels de l'étude et des inconvénients pouvant en découler.
7. Dans les protocoles prospectifs où la population à l'étude est mineure ou incapable, les comités peuvent décider si l'application de la lettre de sanction est nécessaire.
8. Les comités peuvent, pour des raisons justifiées, renoncer à l'obtention du consentement éclairé ou obtenu sans collecte par écrit, dans les études utilisant des techniques et méthodes de recherche documentaire rétrospectives et dans lesquelles aucune intervention ni modification intentionnelle n'est effectuée dans les variables physiologiques, psychologiques et sociales des individus participant à l'étude, parmi lesquels sont considérés: des questionnaires, des entretiens, la révision de dossiers cliniques et d'autres, dans lesquels il n'est pas identifié, ni des aspects sensibles de leur comportement.
9. Si l'un des membres de ces comités est en conflit d'intérêts, il doit se déclarer incompetent pour cette délibération particulière et ne peut compter pour compléter le quorum. Les relations directes ou indirectes avec les bailleurs de fonds des études sont considérées comme un conflit d'intérêts.
10. Dans les procès-verbaux correspondant à chaque session, les observations, commentaires, suggestions et exigences émis pour chaque protocole évalué seront décrits de manière concise, en indiquant le nom de ceux qui les ont publiés et en soulignant ceux qui sont transcendants.
11. Le calendrier des sessions ordinaires sera présenté au mois de janvier pour le premier semestre et en juin pour le deuxième semestre de chaque année.
12. Si nécessaire, des sessions extraordinaires seront convoquées à la demande du président du Comité ou de la majorité des membres.
13. Toutes les décisions seront prises par consensus. Lorsqu'elles ne pourront pas être prises après une discussion large, la décision sera prise à la majorité, en inscrivant au procès-verbal les raisons de l'abstention et en votant contre, en cas de partage égal du vote de qualité Il sera publié par le président ou par le président de la session en son absence.

b) Documentation requise concernant les protocoles qui seront soumis aux comités

Etudes proposées par n'importe quel membre de cet hôpital o ses collaborateurs.

- Protocole dans sa version originale avec date d'édition, avec les signatures correspondantes.
- Lettre d'engagement signée par l'enquêteur responsable ou principal.
- Résumé du protocole pas plus de deux pages avec les points établis par le domaine de recherche.

- Lettre de consentement ou consentement éclairé clairement identifiée et datée, couvrant les points mentionnés dans le format de guide de cet hôpital pour les protocoles le nécessitant.
- Lettre d'accord ou accord, selon le cas, pour des projets avec d'autres institutions ou des chercheurs indépendants, comportant un engagement implicite, des obligations, des activités et des accords d'auteur.
- Tous ces documents doivent être livrés sous forme imprimée et sous format numérique (pdf), car le format numérique n'a pas besoin d'être signé.

Études avec des fabricants ou des distributeurs de médicaments ou dispositifs ou réactifs médicaux

- Le traitement établi entre l'hôpital général "Notre Dame de la Sante" avec l'un des fabricants ou distributeurs de médicaments et autres fournitures ou réactifs médicaux par le biais de projets de recherche, doit respecter en tout temps les politiques régissant les relations découlant de la promotion de produits ou de la réalisation d'activités universitaires, de recherche ou scientifique.
- Projet qui couvre de manière adéquate tout ce qui concerne le médicament ou l'équipement sous investigation, les données disponibles, la sécurité, la pharmacologie et la toxicologie étudiées du produit, avec les signatures correspondantes.
- Lettre d'engagement signée par l'enquêteur responsable ou principal de l'hôpital.
- Résumé du protocole pas plus de deux pages avec les points établis par le domaine de recherche.
- Lettre de consentement ou consentement éclairé couvrant les points mentionnés dans le guide de cet hôpital, clairement identifié et daté, version en française et, si nécessaire, dans la langue comprise par les participants potentiels à l'enquête.
- Tous ces documents doivent être livrés sous forme imprimée et sous format numérique (pdf), car le format numérique n'a pas besoin d'être signé.
- La version originale du protocole et, le cas échéant, la version française, qui devrait refléter l'expérience clinique du produit proposé à ce jour et la pertinence des études précliniques et cliniques.
- Manuel du chercheur ou brochure du chercheur dans sa version mise à jour et datée.
- Format des rapports de cas, des fiches, des agendas ou des journaux et des questionnaires pour les participants à la recherche.
- Le programme complet de l'étude
- Définir et expliciter les engagements du chercheur, du sponsor et de l'institution dans le suivi et l'utilisation des résultats de la recherche.

- Définir les dispositions pour continuer l'accès des sujets au traitement à étudier, en indiquant ses modalités, l'individu, l'organisme, l'organisation ou l'entreprise qui sera responsable de son financement et la durée de cet accès.
- Les sources et les montants servant à financer la recherche, l'organisme parrain et un rapport détaillé sur les avantages et les engagements financiers de cet hôpital en tant que site de recherche, les chercheurs, les sujets de recherche et, le cas échéant, la communauté.
- Curriculum Vitae du ou des chercheurs (mis à jour, signé et daté), ainsi que les noms et adresses des institutions auxquelles elles appartiennent (au cas où elles ne proviennent pas du même pays ou du même pays). Un résumé sera fourni qui spécifie et soutient l'expérience et l'expertise du chercheur pour l'enquête en question.
- Nom et adresse du sponsor, antécédents de l'institution sponsor, spécifiant la représentation légale dans le pays où l'enquête sera effectuée.
- Déclaration de la source de financement ainsi que des engagements et des avantages économiques ou autres dont bénéficieront l'Hôpital, le chercheur et l'équipe de travail.
- Le processus et le matériel qui seront utilisés (y compris les avis) pour le recrutement de participants potentiels à la recherche, ainsi que les étapes à suivre pour protéger la confidentialité et la confidentialité au cours de ce processus.
- Une description du processus et des mécanismes proposés pour obtenir un consentement individuel en connaissance de cause et des procédures pour informer les sujets potentiels, y compris le nom et le poste de la personne chargée d'obtenir le consentement.
- Informations écrites et autres modalités d'information pour les participants potentiels (clairement identifiées et datées), dans la ou les langues comprises par les participants et, si nécessaire, dans d'autres langues.
- Consentement ou consentement éclairé (uniquement pour les protocoles applicables), version en française et original clairement identifiée et, si nécessaire, dans la langue comprise par les participants potentiels à l'enquête (dernière version datée).
- Une déclaration décrivant la compensation qui sera accordée aux participants à l'étude (y compris les dépenses et l'accès aux soins médicaux).
- Un rapport sur toute incitation économique ou autre incitation pour les sujets potentiels impliqués, tels que l'offre de paiements en espèces, de cadeaux, de services ou de ressources, sans frais
- Dans les enquêtes qui peuvent causer plus que le risque minimum de dommages physiques, les détails des mesures et des accords doivent être inclus, les polices d'assurance avec la mention de leur financement (avec une copie traduite en française, avec la signature et le nom du traducteur à fournir un traitement pour les dommages causés par la participation à la

recherche et à compenser une invalidité ou un décès lié à la recherche en question.

Avis des protocoles évalués

Les avis suivants sont considérés :

1. Approuvé

Le document a les paramètres demandés pour que le projet puisse être réalisé.

2. Approuvé avec des modifications minimales

Le document présenté a été fait des commentaires et des observations de forme, auxquels les chercheurs doivent assister pour donner l'avis de approuvé.

3. Non approuvé

Le document présenté était constitué d'observations et d'observations de fond qui devaient être traitées par les chercheurs et soumises à nouveau à ces comités pour un nouvel avis.

Communication de la décision de l'opinion et des demandes ou des rapports traités en général.

L'avis donné au protocole évalué sera transmis au chercheur responsable avec copie au chercheur principal par le biais d'un document, dans un délai ne dépassant pas 30 jours ouvrables, à compter de sa soumission ou on doit spécifier

- a. Le titre exact de la proposition de recherche révisée.
- b. Le nom et le titre du demandeur.
- c. La date et le lieu de la décision.
- d. Le nom du comité qui a pris la décision.
- e. Une déclaration claire de la décision prise.
- f. Suggestions des Comités, dans les cas correspondants, avec des délais d'attention de leur part par les chercheurs.
- g. En cas de décision négative, indiquez clairement les motifs de la décision.
- h. En cas de décision positive, indiquez les responsabilités du demandeur, par exemple: confirmation de l'acceptation de l'une quelconque des exigences imposées par les comités.

Les documents faisant référence à des demandes ou à des rapports ayant trait aux questions générales qui le requièrent recevront une réponse par le biais d'un bureau qui sera remis au demandeur dans un délai ne dépassant pas 30 jours ouvrables après leur demande.

- b. La date et le lieu de la décision.
- c. Le nom du comité qui a pris la décision.
- d. Une déclaration claire de la décision prise.
- e. Suggestions des Comités, dans les cas correspondants, avec des délais d'attention de leur part par les chercheurs.
- f. En cas de décision négative, indiquez clairement les motifs de la décision.
- g. En cas de décision positive, indiquez les responsabilités du demandeur. par exemple: confirmation de l'acceptation de l'une quelconque des exigences imposées par les comités.

Les documents faisant référence à des demandes ou à des rapports ayant trait aux questions générales qui le requièrent recevront une réponse par le biais d'un bureau qui sera remis au demandeur dans un délai ne dépassant pas 30 jours ouvrables après leur demande.

Suivi des projets approuvés

Les cas ou événements suivants nécessitant la surveillance de l'étude:

- Toute modification du protocole qui pourrait éventuellement affecter clairement les droits, la sécurité et / ou le bien-être des participants à la recherche ou la conduite de l'étude.
- Effets indésirables graves et inattendus liés à la conduite de l'étude ou du produit de l'étude et à la réaction des chercheurs, des promoteurs et des organismes de réglementation.
- Tout événement ou nouvelle information pouvant affecter le rapport bénéfice / risque de l'étude.
- La décision de contrôle de suivi doit être émise et communiquée au demandeur, indiquant la modification, la suspension ou la révocation de la décision initiale des comités, ou confirmant que la décision est toujours valide.
- En cas de suspension / fin prématurée de l'étude, le candidat doit informer les Comités des motifs de la suspension / fin et fournir un résumé des résultats obtenus dans l'étude.
- Les comités doivent recevoir une notification du demandeur lorsqu'ils terminent une étude de recherche.
- Les comités devraient recevoir une copie du résumé final ou du rapport final d'une étude.

Evaluations accélérées.

Les comités peuvent procéder à des examens accélérés sans qu'il soit nécessaire de procéder à un examen complet de ceux-ci et / ou de se réunir régulièrement. Cela se fera dans les cas suivants:

- Présentation des modifications administratives aux projets en cours.
- Présentation des amendements visant à renforcer les mesures de sécurité des volontaires participants.
- Incorporation par les chercheurs des observations mineures qui leur ont été suggérées.
- Les examens accélérés seront effectués par le secrétaire des comités.

VIII. Dispositions Transitoires

Premier:

Le présent règlement intérieur entrera en vigueur le lendemain de son approbation par le conseil d'administration de l'hôpital.

Deuxième:

La direction de l'hôpital général "Notre Dame de la Sante"; sera responsable de l'impression et de la diffusion du présent règlement auprès des membres de l'hôpital responsables de leurs connaissances, ainsi que des membres du comité d'éthique de la recherche, et suivra son observation et son application aux procédures respectant la loi. , avec la responsabilité de mettre à jour ce règlement tous les trois ans.

Conformément aux dispositions de la loi en matière de recherche sur la santé, du présent règlement intérieur du comité d'éthique de la recherche de l'hôpital général "Notre Dame de la Sante", dans la ville de Dschang le 12 du mois d'juin de l'année 2019.

Dr. Nges Lionel Waidin
Président

Pilar Cobreros Brime
Secrétaire

Dr. Alain Say Kimvula
Membre

Ngalla Tilbert Bailack

Membre

Merline Flore Yonta
Membre

Simon Solefack Segundo
Membre

Tomas Epeldegui
Invité externe en représentation de l'association ACOEM

Manuel Linares
Invité externe en représentation de l'association FUNDACION IO

Juan Cuadros
Invité externe en représentation de l'association *Microbiologia en el Tropico*

IX. Définitions

Consensus: Adopter une décision par consentement ou particulièrement, en particulier celle de toutes les personnes appartenant à une société.

Lettre de consentement éclairé: Il s'agit de l'accord écrit par lequel le sujet de la recherche ou, le cas échéant, son représentant légal, autorise sa participation à l'enquête en toute connaissance de la nature des procédures et des risques auxquels il est soumis. soumettre, avec la possibilité de choisir librement et sans aucune contrainte.

Lettre de sanction: document au moyen duquel, en tant que sujet d'investigation d'un mineur ou d'un incapable, lorsque sa capacité mentale et son état psychologique le permettent, il exprime son acceptation de participer à une enquête, une fois informé de la nature des procédures et les risques auxquels il sera soumis.

Recherche en santé: recherche de connaissances ou de solutions à certains problèmes dans le domaine de la santé, ce concept couvre les différentes modalités de recherche en fonction de leurs finalités (fondamentale, clinique, épidémiologique, etc.)

Produit biologique: Tout élément se rapportant à des cellules, tissus ou organismes humains ou dérivé de cellules, tissus ou organismes humains qui seront obtenus à des fins d'étude et / ou de stockage et à partir desquels du matériel génétique peut être obtenu.