

**LA PROTECTION DES PERSONNES
PARTICIPANT AUX RECHERCHES
BIOMEDICALES**

**DAHIR N° 1-15-110 DU 18 CHAOUAL 1436 (4 AOUT 2015)
PORTANT PROMULGATION DE LA LOI N° 28-13
RELATIVE A LA PROTECTION DES PERSONNES
PARTICIPANT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES¹**

LOUANGE A DIEU SEUL!

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

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

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 42 et 50,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT:

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

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

Pour contreseing:

Le Chef du gouvernement,

ABDEL-ILAH BENKIRAN.

1- Bulletin officiel N° 6396 du 3 hija 1436 (17 septembre 2015), p.3458.

LOI N° 28-13 RELATIVE A LA PROTECTION DES PERSONNES PARTICIPANT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

TITRE PRELIMINAIRE : CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier

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

Au sens de la présente loi, on entend par:

* Recherches biomédicales:

Toute recherche ou essai organisé et pratiqué sur l'être humain en vue de collecter les informations et de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des exigences de santé publique.

Les recherches biomédicales peuvent être interventionnelles ou non interventionnelles.

1°/ Les recherches interventionnelles sont :

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

2° Les recherches non interventionnelles ou observationnelles sont :

- soit des recherches visant à évaluer les soins courants lorsque tous les actes médicaux sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, avec ou sans le recours à des procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance;

- soit des études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé, sans intervention directe sur la personne et en dehors de toute remise de médicaments, afin de les analyser notamment par des méthodes de l'épidémiologie,

* Recherche biomédicale multicentrique recherche réalisée selon un même protocole sur des sites différents par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver dans différentes régions du territoire national, ou dans celui-ci et dans d'autres pays.

* Promoteur: la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi.

* Promoteur institutionnel: toute personne morale de droit public ou privé ne poursuivant pas un but lucratif, qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi.

* Investigateur: le médecin ou le médecin dentiste, selon le cas, qui dirige, surveille la réalisation pratique de la recherche biomédicale et participe à l'analyse et à la publication de ses résultats.

* Intervenant la personne physique qui collabore avec l'investigateur à la réalisation de la recherche biomédicale.

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

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

Article 2

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

Sans préjudice de la législation et de la réglementation relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et sous réserve des dispositions de l'article 26 ci-

dessous, les recherches non interventionnelles ou observationnelles ne sont pas soumises aux dispositions de la présente loi.

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

Article 3

La réalisation de toute recherche biomédicale doit obéir aux principes suivants :

- le respect de la vie, de la santé, de l'intégrité physique et psychique de la personne ainsi que sa dignité et son intimité;
- le volontariat;
- le consentement éclairé et exprès de la personne qui participe à ladite recherche et l'autonomie de sa décision;
- le caractère non commercial du corps humain;
- le respect des règles de bonnes pratiques cliniques en vue de garantir la qualité de la recherche biomédicale.

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

TITRE PREMIER : DISPOSITIONS RELATIVES AUX PERSONNES PARTICIPANT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES

Chapitre premier : Le consentement

Article 4

Préalablement à la réalisation de toute recherche biomédicale sur une personne, et quelle qu'en soit la finalité, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur ou un médecin qui le représente lui ait fourni, oralement et au moyen d'un document écrit dans la langue qu'elle pratique, les explications et informations portant notamment sur:

- ses droits découlant de la présente loi;

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée;
- les contraintes et les risques prévisibles;
- les bénéfices attendus;
- les éventuelles alternatives médicales.

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

Toutefois, en cas de situation clinique ne permettant pas de recueillir le consentement préalable de la personne concernée, le consentement écrit d'un membre de sa famille doit être sollicité dans les mêmes conditions.

Sont seuls considérés comme membres de la famille au sens de la présente loi: le conjoint, à défaut, le père ou la mère, à défaut, l'un des enfants pleinement capables ou le représentant légal ou le kafil de la personne concernée, sous réserve des dispositions de l'article 12 ci-dessous.

L'intéressé doit être informé, dès que son état de santé le permet, de la recherche qui lui est appliquée. Son consentement devient alors nécessaire à la poursuite de la recherche.

Article 5

L'investigateur informe la personne dont le consentement est attendu, de son droit de refuser de participer à la recherche envisagée ou de retirer son consentement à tout moment et arrêter la recherche, sous réserve de porter sa décision à la connaissance de l'investigateur qui en informe le promoteur.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une personne malade, l'arrêt de la recherche n'implique pas l'arrêt du suivi médical par le médecin traitant.

Article 6

Le consentement de la personne participant à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, celui d'un membre de sa famille, ainsi que son retrait doivent être constatés par un document écrit et dûment signé conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

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

Chapitre II : Droits des participants aux recherches biomédicales

Article 7

Toute personne participant à une recherche biomédicale a droit à la protection de sa vie, de sa santé, de son intégrité physique, de son équilibre psychique et de sa dignité.

Toutes les mesures nécessaires à cette protection doivent être prises et garanties par le promoteur, l'investigateur et les intervenants, notamment celles prévues par les dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application et toute autre législation ou réglementation en vigueur en rapport avec les droits humains, ainsi que celles consacrées par les règles de déontologie professionnelle.

Doivent également être prises par le promoteur, l'investigateur et les intervenants, toutes les mesures nécessaires pour réduire les répercussions négatives de la recherche sur l'intégrité physique et l'équilibre psychique du participant à la recherche.

Article 8

La vie privée du participant et la confidentialité des données le concernant doivent être respectées par le promoteur, l'investigateur et les intervenants.

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

Article 9

En dehors du remboursement par le promoteur des frais engagés par le participant à l'occasion de la recherche ou de la prise en charge directe des frais de ses soins, des explorations et de toute autre dépense générant un surcoût pour le participant, aucune contrepartie financière directe ou indirecte ne peut être versée à ce dernier par le promoteur.

Toutefois, le promoteur peut verser aux participants une indemnité en contrepartie des contraintes subies, dont le montant maximum est fixé par voie réglementaire.

Les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux expérimentaux objet de la recherche doivent être fournis gratuitement par le promoteur à l'investigateur et aux participants.

Article 10

Préalablement à la mise en œuvre d'une recherche, les participants doivent bénéficier d'un examen clinique suivi de toutes les explorations médicales jugées utiles. Il ne peut être procédé à la recherche que si les résultats de ces investigations ne comportent aucune contre-indication à ladite recherche. Ces résultats doivent être communiqués avant le début de la recherche au participant ou, le cas échéant, à un membre de sa famille qui le représente conformément à l'article 4 de la présente loi, et versés dans son dossier médical.

Article 11

Il est interdit d'effectuer simultanément plusieurs recherches biomédicales sur la même personne.

Pour chaque recherche biomédicale, le protocole visé à l'article 25 de la présente loi, détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne participant à ladite recherche ne peut participer à une autre recherche biomédicale. Cette période varie en fonction de la nature de la recherche. Elle ne peut être inférieure à la durée minimum prévue dans le protocole de recherche.

Chapitre III : Dispositions particulières à certaines personnes

Article 12

Aucune recherche biomédicale ne peut être réalisée sur les mineurs ou les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il en est attendu un bénéfice direct pour leur santé, et sous réserve du consentement libre, éclairé et exprès du représentant légal de la personne concernée conformément à l'article 4 ci-dessus.

Toutefois, la réalisation d'une recherche biomédicale sans bénéfice thérapeutique direct peut être autorisée sur les personnes précitées, si cette recherche:

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

En cas de possibilité de réalisation de la recherche, le consentement libre, éclairé et exprès de la personne concernée doit être obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus, lorsque celle-ci est apte à exprimer sa volonté.

Est considéré comme apte à exprimer sa volonté, pour l'application du présent article, et conformément au code de la famille, l'enfant mineur ayant atteint l'âge de discernement et la personne ayant perdu la raison durant ses moments de lucidité.

Il ne peut être passé outre au refus ou à la révocation du consentement de la personne concernée ou de son représentant légal.

Article 13

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort encéphalique ou en état comateux sans son consentement exprimé auparavant ou le consentement d'un membre de sa famille obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus. L'importance du bénéfice escompté pour ce participant ne peut être de nature à justifier le risque prévisible encouru.

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

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

Article 14

Sont interdites les recherches biomédicales sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent.

Toutefois ces recherches peuvent être autorisées, à titre exceptionnel et sous réserve du consentement de la participante obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus, dans le cas où le bénéfice escompté pour elle-même, pour son foetus ou pour son nourrisson est de nature à justifier le risque prévisible encouru et si la réalisation de la recherche ne peut avoir lieu autrement.

Article 15

Les personnes séjournant dans un lieu d'hospitalisation public ou privé ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de personnes et dans les deux situations suivantes :

- lorsque l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru;
- ou lorsque ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Dans ces cas, le consentement desdites personnes doit être obtenu conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 ci-dessus.

Article 16

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

Chapitre IV : les comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales

Article 17

Il est créé des comités régionaux dits «Comités régionaux de protection des personnes participant aux recherches biomédicales », désignés ci-après par Comités régionaux, chargés d'examiner les projets

de recherches biomédicales et de donner leurs avis sur lesdits projets et particulièrement sur le plan éthique.

Sont définies par voie réglementaire:

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

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

Article 18

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

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

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

Article 19

Les membres des comités régionaux exercent leurs missions en toute indépendance.

Ils sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui y participent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Article 20

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

de ce comité, à l'autorité gouvernementale compétente pour autoriser les recherches biomédicales.

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

Article 21

Le comité régional compétent pour connaître du protocole d'une recherche biomédicale donnée est celui du ressort territorial du site où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur exerce son activité.

Il ne peut être sollicité qu'un seul avis par projet de recherche.

Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité régional saisi, le promoteur peut demander à l'autorité gouvernementale compétente de soumettre son projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité régional désigné par ladite autorité selon les modalités définies par voie réglementaire.

Dans le cas d'une recherche biomédicale multicentrique l'avis émis au Maroc par un comité régional est valable pour toute la recherche quel que soit le ou les sites de cette recherche sur le territoire national. Dans ce cas, le promoteur est tenu d'informer les autres comités régionaux territorialement concernés de l'avis précité et de l'autorisation obtenue.

Article 22

Préalablement à la mise en œuvre de toute recherche, le promoteur ou la personne à laquelle il a délégué une partie ou la totalité des tâches et fonctions liées à la recherche, est tenu de soumettre le dossier du projet de recherche avec son protocole au comité régional territorialement compétent prévu à l'article 17 ci-dessus.

Lorsqu'il s'agit de la personne délégataire, le dossier doit contenir le contrat de délégation.

Le comité régional se prononce, dans le délai fixé par voie réglementaire, par avis motivé sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard:

- du respect des dispositions de la présente loi et de ses textes d'application;

- de l'adéquation et de la véracité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement des participants et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement;
- de la pertinence de la recherche, du caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices attendus, des risques prévisibles et du bien-fondé des conclusions de ladite évaluation;
- de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre;
- des modalités de recrutement des participants;
- des qualifications du ou des investigateurs;
- du niveau d'indemnisation des investigateurs et des intervenants ainsi que la part revenant aux sites de recherche;
- des montants et des modalités d'indemnisation des participants.

Article 23

Le comité régional vérifie la nature des examens et explorations auxquels les participants seront soumis. Il peut demander la réalisation d'examens ou explorations supplémentaires s'il le juge nécessaire.

Il peut également demander la suppression d'un ou de plusieurs examens, prélèvements ou tout acte présentant un risque pour les personnes participant à la recherche.

TITRE II : DISPOSITIONS RELATIVES A LA REALISATION DES RECHERCHES BIOMEDICALES

Chapitre premier : Conditions de réalisation des recherches biomédicales

Article 24

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que dans les établissements de santé relevant de l'Etat, civils ou militaires, ou dans les établissements de santé privés ou dans les sites de recherche relevant des

centres hospitaliers et universitaires et sur la base d'une convention qui définit les modalités de fonctionnement desdits sites.

Toutefois, la recherche biomédicale portant sur des médicaments fabriqués industriellement pour la thérapie cellulaire, la thérapie génique, la thérapie cellulaire xénogénique, ou portant sur des dérivés stables du sang ne peuvent être réalisées que dans les établissements de santé relevant de l'Etat ou dans les sites de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires visés à l'alinéa précédent.

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

Tout site de recherche biomédicale sur les personnes doit être agréé par l'administration selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Article 25

Pour toute recherche biomédicale, il doit être établi un protocole définissant clairement chaque étape de la recherche. Ce protocole décrit notamment le ou les objectifs de la recherche, sa conception, sa méthode, ses aspects statistiques et son organisation.

Le terme « protocole » recouvre le protocole et ses modifications successives.

Article 26

Aucune recherche biomédicale interventionnelle ne peut être effectuée sur une personne si elle n'est pas dûment autorisée par l'autorité gouvernementale compétente selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Les recherches non interventionnelles ou observationnelles doivent faire l'objet de l'accord du chef de l'établissement de santé, public ou privé, dans lequel la recherche est envisagée, qui s'assure de la nature non interventionnelle de ladite recherche et notifie sa réponse au promoteur dans un délai maximum fixé par voie réglementaire.

En cas de désaccord entre le chef de l'établissement, concerné et le promoteur sur la nature non interventionnelle de la recherche, le projet doit être soumis à l'avis préalable du comité régional territorialement compétent.

Article 27

- Une recherche biomédicale ne peut être autorisée que si :
- elle a reçu l'avis favorable du comité régional compétent ;
 - elle se fonde sur les éléments de connaissances scientifiques en relation avec l'objet de l'expérimentation, incluant les données pré cliniques ;
 - le risque prévisible encouru par les personnes y participant n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou avec l'intérêt de cette recherche ;
 - elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

La recherche ne peut être effectuée que sous la direction et la surveillance d'un investigateur justifiant de l'expérience nécessaire à sa conduite, telle que définie par voie réglementaire, et dans les conditions matérielles et techniques adaptées à son objet et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui y participent.

Article 28

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un investigateur médecin dentiste qui peut s'adjoindre un médecin si nécessaire, justifiant l'un et l'autre de l'expérience nécessaire à la conduite et à la réalisation de la recherche, telle que définie par voie réglementaire.

Article 29

Après le commencement de la recherche, toute modification de celle-ci à l'initiative du promoteur ou l'introduction d'un nouvel acte, tout prélèvement biologique et tout acte nouveau d'exploration doivent recevoir, préalablement à leur mise en œuvre, l'avis favorable du comité régional ayant donné initialement son avis favorable au projet de ladite recherche et une autorisation de l'autorité gouvernementale compétente, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire. Dans ce cas, le comité régional précité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes, participant à la recherche est bien recueilli.

Article 30

Les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales ne peuvent faire l'objet de transmission à l'étranger aux fins d'analyses qu'en cas d'inexistence au Maroc de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui effectuent lesdites analyses dans les mêmes exigences de qualité et de respect des règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale telles que prévues par la réglementation en vigueur.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale multicentrique au niveau international, la transmission des prélèvements précités peut être effectuée conformément aux documents de l'accord conclu entre le promoteur et l'investigateur ou les investigateurs, sous réserve de l'accord de l'administration et du respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et ce, sans préjudice des dispositions des 2^{ème} et 3^{ème} alinéas de l'article 31 ci-après.

Article 31

Après la fin de la recherche biomédicale ou son arrêt anticipé, tous les documents qui lui sont relatifs doivent être conservés pour une durée minimale de vingt ans aussi bien par les investigateurs, le promoteur que par l'établissement de santé dans lequel la recherche a été effectuée. L'autorité gouvernementale compétente pour autoriser les recherches biomédicales peut prononcer soit une durée plus longue, soit la conservation à vie desdits documents, lorsque la nature de la recherche l'exige.

Toute constitution d'une biothèque de produits biologiques humains doit faire l'objet d'un consentement écrit des personnes concernées sur la conservation de leurs produits biologiques et la finalité de leur utilisation et être déclarée à l'autorité citée à l'alinéa ci-dessus.

Tout changement de finalité d'utilisation desdits produits doit donner lieu à un nouveau consentement et à une nouvelle déclaration.

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins de réalisation d'une recherche biomédicale donnée, elle est déclarée par le promoteur à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Chapitre II : Obligations et responsabilités de l'investigateur et du promoteur

Article 32

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

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

Article 33

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

Toutefois, le cumul entre ces deux fonctions est possible, à titre exceptionnel, lorsqu'il s'agit d'un promoteur institutionnel, sous réserve de l'accord de l'autorité gouvernementale, compétente.

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

Article 34

Le promoteur assume la responsabilité des dommages qui affectent la santé du participant au cours de la recherche ou après son arrêt ou son achèvement, lorsqu'un lien de causalité entre la recherche et les dommages est prouvé. Le promoteur garantit l'indemnisation intégrale de la personne lésée, ou en cas de décès, ses ayants droits et ce, quelle que soit la période séparant la date de la recherche et celle de la manifestation du dommage.

A cet effet, le promoteur doit souscrire et renouveler une assurance garantissant sa responsabilité civile pour la recherche concernée. Cette assurance doit couvrir, également, la responsabilité civile des investigateurs et intervenants. concernés par la recherche, quel que soit leur statut juridique ou la nature des liens qui les lient au promoteur.

L'administration prononce la suspension ou le retrait de l'autorisation de la recherche biomédicale au titre de laquelle le promoteur ne souscrit ou ne renouvelle pas ladite assurance.

Article 35

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

Article 36

Le promoteur est tenu d'informer l'administration et le comité régional de tout incident nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif médical faisant l'objet de cette recherche, ainsi que de toute suspension de celle-ci.

Il informe, également, l'administration de tout arrêt qu'il soit prématuré ou non de la recherche en indiquant le motif.

A la fin de la recherche ou à son interruption, un rapport final est établi et signé par le promoteur et l'investigateur et, en cas de recherche multicentrique, par tous les investigateurs ou, le cas échéant, par l'investigateur coordonnateur. Ce rapport doit être établi eu égard aux résultats de la recherche. Il est adressé à l'autorité gouvernementale compétente par le promoteur par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 37

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

Chapitre III : Dispositions particulières aux essais et investigations cliniques

Article 38

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, les essais cliniques portant sur les médicaments et les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux doivent répondre aux conditions prévues par le présent chapitre.

Article 39

On entend par « essais cliniques », tous essais portant sur des médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, auxquels il est procédé :

- 1) en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 2) ou après la délivrance de cette autorisation.

Les médicaments faisant l'objet d'un essai clinique sont dénommés « médicaments expérimentaux ». Ils doivent être fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication les concernant fixées par l'administration.

Toutes les phases de ces essais cliniques relèvent de la recherche interventionnelle.

Article 40

On entend par « investigations cliniques » tous essais ou recherches effectués sur un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché. Les investigations cliniques ont pour objectifs de :

- vérifier les performances d'un dispositif médical dans les conditions normales d'utilisation;
- déterminer ses effets secondaires indésirables dans les conditions normales d'utilisation;
- évaluer le caractère acceptable du rapport entre les performances escomptées du dispositif et les risques;

- confirmer le respect du dispositif des exigences techniques édictées par l'administration.

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une investigation clinique sont dénommés «dispositifs médicaux expérimentaux». Ils doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas la santé et la sécurité des personnes qui participent à l'investigation.

Les dispositifs médicaux expérimentaux doivent être fabriqués dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication les concernant édictées par l'administration.

Article 41

Les essais cliniques et les investigations cliniques doivent être réalisés dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par l'administration.

Sont également fixées par l'administration, les modalités d'étiquetage des médicaments expérimentaux et des dispositifs médicaux expérimentaux ainsi que les conditions de leur détention, de leur gestion et de leur dispensation.

Article 42

La détention et la dispensation de tout médicament expérimental ou dispositif médical expérimental doivent être assurées par le pharmacien du site de la recherche et sous sa responsabilité.

Lorsque le médicament expérimental est classé comme stupéfiant, les conditions de sa détention, de sa gestion et de sa dispensation doivent obéir aux dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses.

Article 43

Le promoteur de tout essai ou investigation clinique doit être le propriétaire de la molécule objet de l'essai ou de l'invention objet de l'investigation.

Toutefois, un promoteur institutionnel non propriétaire d'une molécule disposant d'une autorisation de mise sur le marché peut, dans le cadre de l'amélioration des connaissances scientifiques, initier une recherche sur ladite molécule.

Lorsqu'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique générique, le promoteur est le ou les établissement(s) pharmaceutique(s) industriel(s) demandeur(s) de l'autorisation de sa mise sur le marché.

Article 44

Lorsqu'un promoteur étranger, propriétaire de la molécule ou de l'invention objet de la recherche, est représenté au Maroc, selon le cas, par un établissement pharmaceutique industriel, en tant que filiale ou commettant, ou un établissement d'importation et de fabrication de dispositifs médicaux, il doit déléguer à son représentant tous les actes nécessaires à la réalisation de la recherche.

Article 45

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

Dans ce cas, le représentant légal agissant pour le compte du promoteur peut être soit un établissement pharmaceutique industriel, soit un établissement d'importation et de fabrication des dispositifs médicaux, soit un organisme de recherche sous contrat tel que défini à l'article 48 ci-dessous.

Toutefois dans ce dernier cas, l'organisme de recherche sous contrat ne peut être autorisé à importer, détenir ou dispenser les médicaments expérimentaux. Ces opérations doivent être effectuées, soit par un établissement pharmaceutique industriel dûment autorisé au Maroc auquel le promoteur confie cette mission, soit par l'investigateur du site de la réalisation de la recherche ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur pour les opérations d'importation. Les opérations de détention, de gestion et de dispensation du médicament expérimental ou du dispositif expérimental importé par l'investigateur doivent être confiées par lui au pharmacien responsable de la pharmacie du site de la recherche.

Article 46

En fonction des clauses du cahier des charges de l'essai clinique ou de l'investigation clinique envisagé, le représentant légal assume les

responsabilités imparties au promoteur en vertu de la présente loi et des textes pris pour son application.

Toutefois, le promoteur demeure responsable de la qualité et de l'intégralité des données relatives à l'essai ou à l'investigation ainsi que de l'ensemble des opérations qui lui sont liées.

Article 47

Lorsqu'à la fin d'une recherche biomédicale, il est prouvé que le médicament expérimental ou le dispositif médical expérimental objet de l'essai apporte un bénéfice significatif et qu'il n'existe pas d'alternatives équivalentes de soins pour les malades ayant participé audit essai, le promoteur doit, afin de permettre à ces derniers la continuité des soins avec le même produit, leur faciliter l'accès audit produit dès sa mise sur le marché, notamment lorsque les malades concernés ne bénéficient d'aucun régime de couverture médicale de base.

Chapitre IV : Les organismes de recherche sous contrat

Article 48

Un organisme de recherche sous contrat est un organisme chargé de la planification et du suivi de la réalisation d'une recherche biomédicale, d'un essai clinique ou d'une investigation clinique pour le compte du promoteur.

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

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

L'organisme de recherche sous contrat est tenu de :

1° vérifier, sur pièces, la bonne exécution du protocole de la recherche eu égard aux règles de bonnes pratiques cliniques visées à l'article 41 ci-dessus;

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

Article 49

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

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

Article 50

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

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

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

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

Article 51

Dans un organisme de recherche sous contrat, la responsabilité des fonctions liées à la recherche biomédicale doit être attribuée à un médecin ou à un pharmacien justifiant d'une compétence suffisante dans le domaine de la recherche biomédicale, telle que définie par voie réglementaire.

Chapitre V : Dispositions relatives à l'administration

Article 52

L'administration compétente doit, dans le respect de la législation relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, tenir un fichier national des personnes saines qui ont participé aux recherches biomédicales. Elle peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

L'administration compétente établit et gère une base de données nationale des recherches biomédicales.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'administration compétente peut fournir les éléments pertinents d'un protocole de recherche figurant sur la base de données nationale, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs reconnus légitimes par ladite administration.

L'administration compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Article 53

En cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions de la présente loi ou d'un texte pris pour son application, l'administration peut, de plein droit, suspendre provisoirement ou interdire une recherche biomédicale.

TITRE III : CONSTATATION DES INFRACTIONS ET SANCTIONS

Article 54

Outre les officiers de la police judiciaire agissant conformément à la loi relative à la procédure pénale, sont habilités à constater les infractions aux dispositions de la présente loi par procès-verbal, les agents inspecteurs dûment mandatés à cet effet par l'administration et assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs.

A cet effet, les dirigeants des établissements de santé, les promoteurs, les investigateurs et les intervenants impliqués dans la réalisation des recherches biomédicales sont soumis, au cours de ces recherches, à un contrôle technique périodique effectué par lesdits agents inspecteurs afin de vérifier le respect des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Lorsque lesdits agents inspecteurs constatent une infraction à la présente loi, ils en avisent l'autorité gouvernementale compétente pour suspendre l'autorisation de la recherche en question et transmettent le procès-verbal au procureur du Roi compétent.

Article 55

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

Article 56

Le promoteur, l'investigateur et l'intervenant qui exposent sciemment une personne à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par l'inobservation des règles de prudence et de sécurité imposées par la présente loi, sont punis de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale sur les personnes visées au chapitre III du titre premier de la présente loi, en infraction aux dispositions des articles 12, 13, 14, 15 et 16 ci-dessus, est puni des mêmes peines.

Les personnes physiques coupables de l'une des infractions prévues aux alinéas précédents sont punies également de l'interdiction d'exercer toute profession ou activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise, pour une durée de cinq à dix ans.

Cette interdiction s'applique sans préjudice des sanctions administratives ou disciplinaires que l'infraction peut entraîner.

La juridiction peut aussi ordonner l'incapacité d'exercer toute fonction ou emploi publics pour une durée de cinq à dix ans.

Article 57

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir obtenu le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci conformément aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, est puni d'un emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Est puni de la même peine quiconque continue d'effectuer, en violation des dispositions de l'article 29 ci-dessus, une recherche biomédicale sans avoir obtenu un nouveau consentement.

Article 58

Le fait d'omettre ou de refuser de prendre les mesures visées aux articles 7 et 10 ci-dessus est puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans

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

Article 59

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

Article 60

Sous réserve des dispositions du 2 alinéa de l'article 9 de la présente loi et en dehors du remboursement des frais engagés tel que prévu par ledit article, quiconque propose, verse, tente de verser ou favorise le versement, par quelque moyen que ce soit, une contrepartie financière à une personne afin de participer à une recherche biomédicale est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Est puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 2.000 à 20.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque a perçu ou a tenté de percevoir une telle contrepartie financière en vue de participer à une recherche biomédicale.

La juridiction ordonne la confiscation des sommes proposées ou versées.

Article 61

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

Article 62

Est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° sans avoir obtenu l'autorisation de l'autorité gouvernementale compétente conformément au 1 alinéa de l'article 26 de la présente loi ;

2° dans des conditions contraires aux dispositions de l'article 11 de la présente loi;

3° dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité gouvernementale compétente mentionnée au 1 alinéa de l'article 26 de la présente loi.

L'investigateur et les intervenants qui réalisent une telle recherche en infraction aux dispositions des articles 24, 27 (2 alinéa) et 28 ci-dessus sont punis des mêmes peines.

Article 63

L'investigateur et les intervenants qui transmettent des prélèvements effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale à l'étranger aux fins d'analyses en violation des dispositions de l'article 30 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 64

L'investigateur et les intervenants qui conservent les documents relatifs à une recherche biomédicale pour une durée inférieure à la durée mentionnée au 1 alinéa de l'article 31 ci-dessus sont punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 500.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 65

Sans préjudice de la responsabilité civile à l'égard des personnes ayant subi l'infraction, quiconque procède à la constitution d'une bibliothèque en violation des dispositions des 2ème, 3ème et 4ème alinéas de l'article 31 ci-dessus est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

Article 66

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

Article 67

Le promoteur qui ne souscrit pas l'assurance qui garantit sa responsabilité civile, en violation des dispositions du deuxième alinéa de

l'article 34 ci-dessus ou ne renouvelle pas sa souscription, est puni d'une amende de 500.000 dirhams.

Article 68

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

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

Article 69

Est puni d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 300.000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, le promoteur qui fournit à l'investigateur des médicaments expérimentaux ou des dispositifs médicaux expérimentaux ne respectant pas les règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 40 de la présente loi.

Sont punis de la même peine, l'investigateur et les intervenants qui effectuent des essais cliniques ou des investigations cliniques en violation des règles de bonnes pratiques cliniques prévues à l'article 41 de la présente loi.

Article 70

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

Article 71

Quiconque, n'étant pas le propriétaire de la molécule ou de la spécialité pharmaceutique générique, assure la promotion d'un essai ou d'une investigation clinique en violation des dispositions de l'article 43 ci-dessus, est puni de l'emprisonnement de trois ans à cinq ans et d'une amende de 500.000 dirhams.

Article 72

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

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

Article 73

Tout organisme de recherche sous contrat qui procède, contrairement aux dispositions de l'article 50 ci-dessus, au recrutement ou au contact direct des patients, ainsi qu'à la collecte directe des données les concernant est puni d'une amende de 1.000.000 dirhams.

Article 74

Le fait pour un organisme de recherche sous contrat de faire assurer les fonctions liées à la recherche biomédicale en violation des conditions prévues à l'article 51 ci-dessus est puni d'une amende de 1.000.000 dirhams.

Article 75

Les dirigeants des établissements de santé, les promoteurs, les investigateurs et les intervenants dans la réalisation des recherches biomédicales qui refusent de se soumettre au contrôle visé à l'article 54 ci-dessus sont puni de l'emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 1.000.000 de dirhams.

Article 76

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

Article 77

En cas de récidive, les sanctions prévues au présent titre sont portées au double.

Est en état de récidive, quiconque ayant été par décision irrévocable, condamné à une peine pour l'une des infractions prévues au présent titre,

a commis une même infraction dans les cinq ans qui suivent l'expiration de cette peine ou de sa prescription.

Pour la détermination de la récidive, sont considérées comme constituant la même infraction, toutes les infractions prévues au présent titre.

TITRE IV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 78

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

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