

**Matrice des réponses aux commentaires du public
au sujet du projet de loi relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales**

(Deuxième publication sur le site du SGG/10/07/2013)

Nom	Adresse	Commentaire	réponse
YAHIA CHERRAH	FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE RABAT	<p>Pour les volontaires sains qui participent aux essais cliniques de phase I et de Bioéquivalence, le texte doit :</p> <p>1- préciser les modalités de recrutement (annonce dans journaux ou autre) ;</p> <p>2- préciser la période à respecter entre deux participations d'un même volontaire sain de manière à ce que le volontaire ne considère pas les essais cliniques comme un job rémunéré ;</p>	<p>1- Il est possible de compléter l'article 6 par une disposition qui renvoie à la voie réglementaire : « les modalités de recrutement des personnes saines qui pourront participer à une recherche biomédicale sont définies par voie réglementaire » ;</p> <p>كما تحدد بنص تنظيمي كيفية استقطاب الأشخاص الأصحاء الذين يمكنهم المشاركة في الأبحاث البيوطبية".</p> <p>2- L'article 11 interdit d'effectuer simultanément plusieurs recherches biomédicales sur la même personne. En outre, chaque protocole de recherche biomédicale doit déterminer une période d'exclusion au cours de laquelle la personne participant à une recherche ne peut participer à une autre recherche ;</p>

		<p>3- le ministère de la santé doit constituer une base de données des volontaires sains qui participent aux essais cliniques en se basant sur les déclarations obligatoires faites par les investigateurs. Ces bases de données permettront de vérifier la périodicité de participation des volontaires aux essais et d'en autoriser leur participation ;</p> <p>4- les CRO peuvent participer au recrutement des volontaires sains (mais pas le recrutement des patients) et bien évidemment il revient à l'investigateur clinicien de les inclure ou pas dans l'essai en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion.</p>	<p>3- C'est déjà prévu à l'article 53 que l'administration compétente (en l'occurrence le ministère de la santé) doit tenir un fichier national des personnes saines ayant participé aux recherches biomédicales ;</p> <p>4- Non retenue : question déjà tranchée par la commission ayant proposé ce projet.</p>
إبراهيم أيد مسمود	168 التسميم 20190 الدار البيضاء	<p>فيما يتعلق بحماية المعطيات الشخصية، اقترح ربطها بالقانون 08.09 ليس فقط فيما يخص احترام سرية المعطيات و لكن أيضا في كل الإجراءات المتعلقة بجمعها و تحليلها و تبادلها مع أطراف تخضع لشروط كلا القانونين.</p>	<p>يقترح حذف مبدأ احترام سرية المعطيات ذات الطابع الشخصي من الفقرة الأولى من المادة 3 و إضافة فقرة ثانية كالتالي:</p> <p>"كما يجب أن يتم جمع و تحليل و معالجة و حفظ و تبادل المعطيات الشخصية المحصل عليها أثناء إنجاز الأبحاث البيوطبية وفق أحكام هذا القانون و أحكام القانون رقم 08-09 المتعلق بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي و النصوص الصادرة بتطبيقهما".</p> <p>De même, la collecte, l'analyse, le traitement, 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 et de celles</p>

			de la loi n°08-09 relatives à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et les textes pris pour leur application.
--	--	--	--