

PLANIFICATION DE VIABILITÉ FINANCIÈRE



Un guide pour les comités d'éthique de la recherche en Afrique

Élaboré par



EDCTP



Ce projet fait partie du programme EDCTP2
soutenu par l'Union Européenne

Planning for Financial Sustainability

A guide for Research Ethics Committees in Africa

Ce guide est destiné aux comités d'éthique de la recherche (CER)/Institutional review board (IRB) chargés de la revue éthique de la recherche en santé et aux organisations auxquelles ils sont associés. Ce guide s'adresse aux organismes de recherche en santé des secteurs publics et privés.

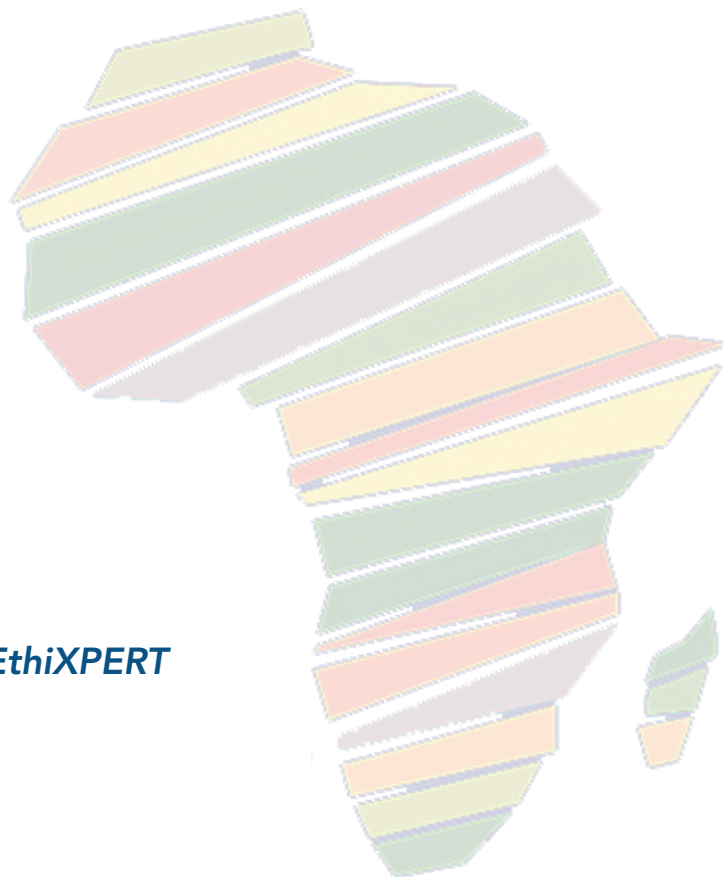
Notre objectif est de soutenir les CER en Afrique, mais les CER de nombreux autres pays à faible et moyen revenu (PFMR) et, aussi, des pays à revenu élevé peuvent également trouver ce guide utile.

Ce guide vise à aider les CER à développer un financement transparent et durable nécessaire pour améliorer la qualité de l'évaluation éthique, à numériser et accélérer l'évaluation des propositions de recherche, à s'engager dans la formation professionnelle continue, à interagir avec d'autres comités pertinents réglementant la recherche ou les produits de la recherche et, le cas échéant, à mettre en œuvre une surveillance post-approbation.

Notre but ultime est de faire en sorte que tous les pays, quel que soit leur niveau de développement socio-économique, disposent de systèmes d'évaluation éthique dotés de ressources suffisantes. Cela est essentiel pour que leurs institutions de recherche puissent participer efficacement aux recherches nécessaires à l'amélioration de la santé, de l'équité et du développement - au niveau national et mondial.

Les objectifs spécifiques de ce guide sont d'encourager les CER à :

- *quantifier les ressources financières nécessaires pour promouvoir la conduite d'une recherche éthique, pour être réactif (même en cas d'urgence), pour s'engager dans la formation continue et pour assurer la surveillance des recherches approuvées;*
- *mettre en œuvre un plan de gestion financière pour obtenir ces ressources d'une manière durable et transparente qui n'affecte pas son indépendance; et*
- *rendre compte de toutes les finances et autres ressources reçues et utilisées.*



Élaboré par COHRED
en consultation avec CBRS-TOGO et EthiXPERT

Contents

<i>Qui doit lire ce guide?</i>	4
<i>Remerciements</i>	4
<i>Sommaire</i>	5
<i>Glossaire et abbréviations</i>	7
<i>Contexte et objectifs</i>	8
<i>ACTION 1: Frais d'évaluation éthique et indépendance de l'évaluation éthique</i>	11
<i>ACTION 2: Établir un budget raisonnable pour les dépenses opérationnelles du CER</i>	13
<i>ACTION 3: Identifier les sources de revenus</i>	16
<i>ACTION 4: Générer des recettes correspondant aux dépenses de fonctionnement</i>	21
<i>ACTION 5: Information financière transparente pour les CER</i>	23
<i>Annexes</i>	25
<i>Références</i>	28

Qui doit lire ce guide?

Ce guide constitue une ressource pour toutes les personnes responsables de l'organisation, de la mise en œuvre et de la gestion des comités d'éthique de la recherche (CER) - et, en particulier :

- i. Présidents des CER ;
- ii. Administrateurs des CER ;¹
- iii. Administrateurs et directeurs financiers des institutions qui accueillent les CER, notamment :
 - *Les chanceliers et vice-chanceliers des universités - en particulier ceux chargés du développement de la recherche ;*
 - *Les PDG et les responsables du développement de la recherche d'organismes de recherche du secteur privé ou public ;*
 - *Les responsables financiers de ces organisations ;*
- iv. Administrateurs et directeurs financiers d'institutions réglementant la recherche y compris :
 - *Ministère de la santé (personnel chargé de la réglementation et de la supervision de l'évaluation éthique de la recherche) ;*
 - *Ministère des finances (en cas de politiques nationales relatives à la facturation de l'évaluation éthique) ;*
 - *Ministry of Finance (in case of national policies related to charging for ethics review);*
- v. Bailleurs de fonds, sponsors et auteurs de subventions :
 - *Les bailleurs de fonds intéressés par le renforcement des capacités des systèmes de recherche dans les **PFMR** ;*
 - *Les auteurs de demandes de subvention et les partenaires de recherche dans les institutions à haut revenu doivent être en mesure de prendre des dispositions adéquates pour couvrir les coûts de l'évaluation éthique locale et soutenir l'infrastructure.*

Remerciements

Auteurs : Carel IJsselmuiden, Francis Kombe, Bator Mbengue, Bipasha Bhattacharya

Reviseurs : Nous sommes reconnaissants pour les commentaires utiles de Paul Ndebele, Mary Kasule, Doug Wassenaar, Rosemary Musesengwa, et Corline van Rooyen. Les auteurs restent responsables de toutes les erreurs et omissions.

Support financier : Ce guide a été élaboré par COHRED dans le cadre de la mise en œuvre de la subvention EDCTP CSA2017ERC-1917 (Renforcement des compétences du Togo en matière d'examen éthique et de réglementation de la recherche en santé) (ERUDIT).

Tableau republié : Nous reconnaissons la permission d'utiliser le tableau publié dans ce livret en annexe 1 de Elsevier Publications et du premier auteur, le Prof. Issiaka Sombié. La référence complète est listée comme No. 36 dans la section des références.

Utilisation pilote du guide : Nous remercions le Prof. Mireille Prince-David et le Dr. Mazabalo Alexandre Aleza du Comité de Bioéthique pour la Recherche en Santé (CBRS) du Togo, et Mme Marième Ba, PDG de Pharmalys, Sénégal, de nous avoir aidé à compléter et améliorer le manuel et les fiches budgétaires.

Traduction : Bator Mbengue

Mise en page : Holger Postulart

¹ https://www.healthresearchweb.org/en/togo/ethics_1132

Sommaire

Les dernières décennies ont vu une transformation spectaculaire de la réglementation de l'éthique de la recherche en santé. La recherche avec des participants humains n'est plus acceptée sans évaluation éthique indépendante. Les principales lignes directrices, acceptées dans le monde entier, constituent la base de l'évaluation éthique de la recherche en santé (2-5), mais de nombreuses autres lignes directrices nationales ou régionales, des procédures opérationnelles standards (6,7) et des guides thématiques ont été rédigés pour aider les CER dans leur travail. Pour renforcer la nécessité d'une évaluation éthique compétente de la recherche en santé, les rédacteurs des principales revues ont convenu de ne pas publier des recherches qui n'ont pas été approuvées par un comité d'éthique de la recherche établi (8). De même, de nombreux organismes de financement de la santé, sous l'impulsion du NIH américain, ne fourniront des fonds qu'après que les chercheurs auront eux-mêmes suivi un cours de base en éthique de la recherche (9) et si les propositions de subvention indiquent clairement comment l'évaluation éthique sera effectuée (10).

La recherche menée dans le cadre de collaborations internationales impliquant des pays à faibles et moyens revenus (PFMR) ont augmenté en volume et en complexité au cours des dernières décennies, entraînant une attente accrue de l'évaluation éthique « locale ». (5, 6, 11,12). De plus en plus, on s'attend à ce que les CER locaux approuvent, rejettent ou arrêtent les études ou exigent des modifications aux protocoles de recherche déjà approuvés par les partenaires internationaux (7). Des fonds substantiels ont été alloués par des bailleurs de fonds internationaux de la recherche, tels que le NIH / Fogarty International Center. (13,14) et d'autres pour fournir des programmes éducatifs de haut niveau pour la formation en éthique en Afrique (<http://sareti.ukzn.ac.za/Homepage.aspx>) et pour la formation opérationnelle et la formation continue des membres des CER (<http://blogs.sun.ac.za/aresa/>). L'évaluation éthique en Afrique est désormais bien établie et se développe, tant au niveau institutionnel qu'au niveau national. (11, 12, 15,16).

En bref, une évaluation éthique compétente et rapide est essentielle pour toute recherche en santé, y compris dans les PFMR. Sans de solides systèmes d'évaluation éthique (17,18), l'Afrique ne peut pas participer pleinement à la recherche en santé mondiale nécessaire pour relever ses propres défis en matière de santé, d'équité et de développement, et encore moins développer ses infrastructures de sciences de la santé pour devenir compétitive au niveau mondial.

Les CER ont besoin d'un financement de base pour l'administration, l'équipement, la communication et l'accès à Internet, ainsi que pour payer le personnel et le loyer. Un financement plus important est nécessaire pour la formation continue, la consultation d'experts internationaux, l'abonnement à des plateformes numériques d'évaluation éthique, les activités de surveillance, etc. Comme la recherche devient plus complexe, que les urgences sanitaires nécessitant un examen mondial accéléré et que la protection des participants à la recherche contre les préjudices liés à la recherche devient plus difficile à assurer, les CER ont besoin de plus de ressources financières. Et c'est là que l'Afrique connaît un sérieux goulet d'étranglement. Une étude de cas menée par la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health en 2004 a montré que le financement était le plus grand défi auquel les CER africains étaient confrontés, trois des CER interrogés ne disposaient d'aucun fonds de fonctionnement et neuf d'entre eux ont déclaré qu'ils recevaient des fonds modestes, seuls ou en combinaison, avec l'aide du gouvernement, d'agences étrangères et/ou des frais d'examen. (19)

Il existe quelques subventions pour les voyages à des conférences, et il existe des subventions pour les personnes qui s'inscrivent à des programmes de Master et de Doctorat, mais une fois de retour dans leur CER, il y a peu de sources de financement pour optimiser le fonctionnement du CER. D'après ce que nous savons, seuls deux sponsors de recherche (EDCTP et NHI Fogarty international center) ont systématiquement fourni des fonds aux CER pour le « renforcement des capacités », les infrastructures et le développement continu. (13, 20)

D'autre part, il y a une grande rareté d'informations sur les frais demandés pour la révision en Afrique. Il y a également un manque de transparence et de normes pour le financement des CER, et peu, voire aucun, guide publié sur le maintien de l'indépendance de l'évaluation éthique par rapport aux intérêts de ceux qui paient des « frais d'évaluation ». (21-23, 36)

Il ne fait aucun doute qu'un financement adéquat, transparent et durable est essentiel à l'indépendance et au fonctionnement efficace des CER. Ce document vise à fournir un point de départ. Ce guide permet aux CER d'estimer un budget de fonctionnement raisonnable, d'identifier des sources de revenus fiables et de rendre compte de leurs finances de manière transparente. Il présente les options permettant de prendre des décisions importantes. Enfin, ce guide encourage les CER à développer les finances nécessaires pour fonctionner efficacement et à fournir une évaluation éthique indépendante et de qualité ainsi qu'une protection optimale des participants à la recherche. C'est la chose éthique à faire.

Glossaire et abbréviations

Glossaire:

Comité d'éthique de la recherche/Institutional review board (IRB) = la structure chargée d'assurer la protection des participants humains et animaux à la recherche en matière de santé. Généralement associé à des institutions de recherche ou universitaires. Certaines sont privées - selon une approche de « rémunération à l'acte » - d'autres sont payés par leurs institutions, parfois en nature seulement. CER est la terminologie utilisée en Afrique. IRB est la terminologie utilisée aux États-Unis d'Amérique. Pour ce document, nous utilisons CER mais nous impliquons également IRB là où ce terme est plus couramment utilisé.

Abbreviations:

AARECA :	Association of African Research Ethics Committee Administrators
AMANET :	African Malaria Network Trust. (Began as : African Malaria Vaccine Testing Network) (31)
CBRS – Togo :	Comité de bioéthique pour la recherche en santé du Togo (Bioethics Committee for Health Research of Togo)
COHRED :	Council on Health Research for Development
DHHS :	Department of Health and Human Services (USA)
EDCTP :	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership
IRB :	Institutional Review Board
MARC :	Mapping Africa's Research ethics review Capacity
NIH :	National Institutes of Health (US)
PHR :	Pays à hauts revenus
PFMR :	Pays à faibles ou moyens revenus
REC :	Research Ethics Committee
RECA :	Research Ethics Committee Administrator
USA :	United States of America
WHO :	World Health Organization

Contexte et objectifs

Le nombre de comités d'éthique de la recherche (CER) en Afrique a connu une augmentation constante au cours des dernières décennies. Selon le projet MARC (Mapping African Research Ethics Review) financé par EDCTP et mené par le COHRED, un total de 170 CER en Afrique ont été enregistrés jusqu'en 2014. (15,16). On s'attendait à ce que ce chiffre soit déjà plus élevé au moment de l'enquête et il le sera encore plus maintenant, car de plus en plus de pays continuent à mettre en place des CER institutionnels et nationaux. (24) Le nombre croissant de CER est, de toute évidence, une réponse à l'augmentation du volume de la recherche menée en Afrique au cours des deux dernières décennies, même si l'augmentation de la recherche n'est pas homogène sur tout le continent. (14, 25)

Outre l'augmentation du volume de la recherche, la complexité et le nombre de partenariats impliqués dans la recherche ont également considérablement augmenté au cours des dernières décennies. La conduite d'essais cliniques complexes, y compris la génomique et les études sur les défis humains en Afrique, est devenue courante. (26,27) Tous ces changements ont augmenté la charge de travail des CER et la nécessité de disposer d'une expertise plus importante et plus diversifiée pour pouvoir procéder à une évaluation éthique compétente, en Afrique comme partout ailleurs. Les urgences sanitaires ne font qu'ajouter à la nécessité pour les CER d'être équipés et prêts. (28, 29,30)

En dépit de ces évolutions, les ressources dont disposent les CER ne semblent pas avoir augmenté en fonction de l'accroissement de la charge de travail, des besoins en expertise, des exigences accrues en matière de contrôle, etc. (1,19). Alors que les budgets pour la recherche internationale en collaboration dans le domaine de la santé ont augmenté massivement au cours des 20 dernières années, le financement des opérations des CER reste pour l'essentiel non documenté, mais on suppose qu'il est à la traîne. Outre les bourses de formation, notamment du Fogarty International Center des NIH (NIH/FIC) (13), les principales subventions pour la construction d'infrastructures des CER proviennent de l'EDCTP. (20)

En novembre 1999, le réseau africain d'essai de vaccins contre le paludisme, rebaptisé par la suite African Malaria Network Trust (AMANET) (31), a parrainé un séminaire sur l'éthique de la recherche en matière de santé en Afrique à Arusha, en Tanzanie. Les objectifs étaient d'identifier les besoins et les priorités de la recherche en matière de santé en Afrique subsaharienne, et d'étudier les mécanismes utilisés pour l'évaluation éthique et le suivi de la recherche dans la région. Les rapports des représentants des pays ont révélé plusieurs problèmes liés à l'examen et au suivi de la recherche en santé dans la région, notamment les suivants (11) :

- *Des comités d'évaluation éthique insuffisamment développés (réunions erratiques, manque de leadership) ;*
- *Manque de ressources (ordinateurs, bureaux);*
- *Législation limitée ou dépassée;*
- *Membres de commissions surchargés et/ou non formés;*
- *Faible sensibilisation aux lignes directrices en matière d'éthique, et*
- *Manque de formation en bioéthique et en éthique de la recherche.*

En 2007, AMANET a mené une enquête auprès de 31 CER en Afrique afin d'identifier les besoins institutionnels. L'enquête a révélé que les principaux défis auxquels sont confrontés les CER sont l'insuffisance des compétences en matière de revue éthique, l'insuffisance du soutien financier institutionnel et le manque d'indépendance (F. Kombe communication personnelle). Des défis similaires ont également été signalés par d'autres personnes travaillant en Afrique en 2005 (12) et en 2007 (19). Pour relever ces défis, AMANET s'est lancé dans un programme de renforcement des CER comprenant des ateliers de formation et des

subventions de 50 000 \$ pour chacune des 20 CER.

La première enquête et le premier atelier avec les administrateurs des comités africains d'éthique de la recherche (AAREC), organisés par le COHRED en 2011 au Botswana, ont révélé des problèmes identiques ou similaires plus de 10 ans plus tard. (1, 32)

Ces problèmes sont dus au manque de financement pour soutenir les CER de manière durable et encourager la mise en place d'un système d'éthique de la recherche compétent, prêt pour les situations d'urgence et tourné vers l'avenir, qui puisse à la fois promouvoir les bourses d'études africaines en éthique de la recherche et aider les systèmes de recherche africains à devenir pertinents au niveau local et compétitifs au niveau mondial.

Malgré cette prise de conscience, il y a très peu de transparence, d'analyse comparative ou de normalisation en matière de financement des CER, en particulier en Afrique. Des études réalisées aux États-Unis et en Europe font état de budgets fédéraux et institutionnels dédiés et d'une tarification préétablie de petits frais pour l'évaluation éthique comme source principale de financement des CER/IRB. (33,34).

Une enquête menée en Afrique en 2004 a révélé que le manque de financement institutionnel et gouvernemental était l'un des principaux problèmes rencontrés par tous les CER ayant participé à l'enquête. (19) La majorité des CER participants ont déclaré facturer des frais pour l'évaluation des protocoles, et l'étude a révélé qu'il y avait de grandes différences entre les frais facturés par les CER. Par exemple, dans l'étude de cas de Kass et al., un CER a utilisé une « échelle mobile » en facturant 5\$ US pour les propositions soumises par des étudiants de premier cycle, 10\$ US pour les études soumises par des étudiants de troisième cycle et 20\$ US pour toutes les autres propositions de recherche. Un autre CER n'a pas facturé les applications institutionnelles mais a exigé un paiement de 365\$ US pour les applications externes et de 585\$ US pour les études sponsorisées. Certains ont utilisé une structure de « frais fixes », tels que 100\$ US pour toutes les demandes ou 1% du budget global de l'étude une fois celle-ci financée. (19)

Des disparités similaires dans les frais facturés pour l'évaluation des protocoles par les CER à travers l'Afrique ont également été notées par le COHRED lors de la cartographie des CER en Afrique (16,24) et dans une évaluation de base des cadres d'évaluation éthique dans la recherche en santé entreprise avec les États membres de la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) pour améliorer l'harmonisation de l'évaluation éthique dans la CAE. (35) Il y avait de grandes différences dans les budgets et les ressources allouées aux CER dans la CAE : 9 des 22 CER (41 %) qui ont été interrogés n'avaient aucune allocation budgétaire annuelle, alors que les budgets annuels de celles qui avaient un budget allaient de 3 000 à 2,9 millions \$ US par an. Ce dernier montant correspond au total des recettes nationales perçues pour l'évaluation éthique, imputées aux subventions externes et à la recherche subventionnée. Les frais réels facturés vont de 0 à 10 % du budget total, pour les essais cliniques internationaux. Les CER qui dépendent des frais facturés pour l'évaluation éthique comme seule source de revenus ont le budget annuel le plus faible par rapport à ceux dont les revenus comprennent à la fois le soutien institutionnel et les revenus provenant des frais d'évaluation. Dans ce groupe d'étude, aucun CER n'a reçu de soutien financier externe, bien que 5 CER sur 13 (38 %) aient déclaré « recevoir un certain financement de collaborateurs externes ». La budgétisation était également largement absente : la plupart des CER (12 sur 22, soit 55 %) ne disposaient pas de budgets spécifiques pour le fonctionnement des bureaux. (35)

Le financement des CER dans la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) est une autre étude régionale disponible sur le financement des CER. (Annexe 1) (36)

Il ne fait aucun doute qu'un financement adéquat, transparent et durable est essentiel à l'indépendance et au fonctionnement efficace des CER et pour soutenir les PFMR dans le développement de leurs systèmes d'éthique de la recherche. Ce document vise à fournir un point de départ. Ce guide permet aux CER d'estimer

un budget de fonctionnement raisonnable, identifier des sources de revenus fiables et rendre compte de leurs finances de manière transparente, et il présente des options pour la prise de décisions importantes.

L'objectif de ce guide est d'encourager les CER à développer des revenus adéquats, transparents et durables afin d'optimiser leur travail, d'accélérer l'examen, d'accroître la capacité à faire face à la complexité comme sa contribution à rendre la science africaine pertinente, éthique et compétitive au niveau mondial.

Ce guide aborde cinq actions clés sur la voie d'un financement durable des CER :

1. *Décider des mesures à prendre pour que les CER puissent procéder à une évaluation éthique indépendante tout en facturant des frais d'évaluation.*
2. *Établir un budget raisonnable pour les dépenses opérationnelles du CER.*
3. *Identifier les sources de revenus (durables) qui correspondent au budget des dépenses opérationnelles.*
4. *Créer un plan de génération de recettes - en accord avec le budget de fonctionnement.*
5. *Fournir des rapports financiers transparents.*



L'annexe 2 donne un aperçu d'une page du processus proposé dans ce guide.



ACTION 1: Frais d'évaluation éthique et indépendance de l'évaluation éthique

Décider des mesures visant à garantir que les CER puissent procéder à une évaluation éthique indépendante tout en facturant des frais d'évaluation.

Faire payer des frais pour l'évaluation éthique de la recherche - est-ce, ou peut-il être, compatible avec l'indépendance de l'évaluation éthique ? C'est une question essentielle à laquelle il faut répondre avant de continuer à établir une source de revenus basée sur une approche de « rémunération des services ».

Le premier point à noter est que la facturation de l'évaluation éthique est une pratique courante, également en Afrique. (16,19,24,33,34,35) Ce n'est peut-être pas une justification en soi, mais il est important de noter que de nombreux pays et institutions font payer la revue depuis de nombreuses années. En préparant ce manuel, nous avons pu trouver quelques informations sur les frais réels facturés dans les pays africains, par exemple au Kenya (37), en Afrique du Sud (38) et en Afrique de l'Ouest (CEDEAO) (36).

Un deuxième point à noter est que si les coûts légitimes de fonctionnement d'un CER ne peuvent être couverts par des sources existantes - telles que les budgets institutionnels et les aides « en nature » comme la location de bureaux (38) - alors, effectivement, le CER ne peut pas fonctionner de manière compétente, mais seulement « partiellement ». Par exemple, s'il n'existe aucun moyen de valider que les chercheurs mènent leurs recherches conformément à ce que le CER a approuvé (« surveillance de la recherche ») (39), alors les activités du CER dépendent entièrement de la bonne volonté des chercheurs. Cela ne satisfait guère à l'exigence selon laquelle les CER doivent protéger les participants à la recherche contre tout préjudice potentiel. En fait, on peut considérer qu'il est contraire à l'éthique (et même illégal dans certaines juridictions où les membres du CER sont personnellement responsables de la négligence du CER/IRB) de fonctionner de cette manière. Par conséquent, même si l'on craint que la facturation de frais d'examen ne réduise l'indépendance du CER, il convient de mettre en balance cette crainte avec la capacité du CER à fonctionner pleinement - ou, du moins, à assumer ses responsabilités essentielles. (6, 10, 12, 23,39).

Une troisième considération est la complexité croissante des modèles de recherche et le besoin de plus grandes collaborations internationales en matière de recherche. Ces évolutions signifient qu'il y a peu, voire aucun, CER qui dispose de toute l'expertise nécessaire pour fournir des évaluations complètes. Cela s'applique partout dans le monde, et pas seulement dans les PFMR. Une conséquence de cette situation, dans des pays comme les États-Unis, le Canada et le Royaume-Uni, est la croissance de CER à la fois à but lucratif et non lucratif qui sont capables d'employer des experts hautement qualifiés pour effectuer des évaluations contre rémunération. Ce troisième point est énuméré ici pour indiquer que lorsque les institutions ont l'intention de se joindre à des efforts de recherche compétitifs au niveau mondial, les CER sur lesquelles elles s'appuient pour l'évaluation éthique puissent également avoir besoin de se professionnaliser. (33) Les CER privés peuvent jouer un rôle important dans le processus global d'évaluation éthique (33,38) mais il existe peu d'informations sur les CER privés opérant en Afrique, sauf en Afrique du Sud (38) et en Zambie. (40)

Pour maximiser l'indépendance de l'évaluation éthique de la recherche, il est important de créer un espace maximal entre le payeur, les paiements et les recettes, d'une part, et le CER et le processus d'évaluation éthique, d'autre part. Cela peut se faire de plusieurs façons, par exemple:

- *soutenir le CER à partir des frais généraux institutionnels qui sont imputés à chaque subvention que l'institution reçoit. De cette façon, les CER peuvent être à la fois indépendants et bien financés.*
- *facturer des frais fixes ou un pourcentage du budget de l'étude pour l'examen (au lieu de facturer pour une « évaluation réussie ») ; (37,38)*
- *publier les tarifs sur le site web (37) afin que les utilisateurs, les chercheurs et les bailleurs de fonds puissent faire des commentaires si nécessaire ;*

- *les frais peuvent être modifiés pour des motifs raisonnables, par exemple, en fonction du type d'étude ou du travail à effectuer par le REC ; (37,39)*
- *créer une structure de paiement nationale/régionale plutôt qu'institutionnelle, de sorte que les CER individuelles ne soient pas directement dépendantes des payeurs. Cela peut également contribuer à accroître la transparence et la responsabilité financières ;*
- *et plus encore - en fonction des circonstances propres à chaque CER.*

Il n'est PAS sage pour les CER de recevoir des fonds directement, ni d'effectuer des paiements aux membres en fonction du type d'études évaluées, de ne pas facturer l'approbation - au contraire, de facturer l'évaluation indépendamment du résultat. Il n'est pas non plus judicieux que le PDG ou le directeur financier de l'institution soit membre du CER - car cela risque de créer un conflit d'intérêts entre l'évaluateur indépendant et le besoin de revenus institutionnels. Il est important de prévenir ou de traiter de manière adéquate les conflits d'intérêts financiers potentiels - et les mesures prises au titre de l'ACTION 1 du présent guide peuvent grandement contribuer à éliminer ou à réduire ces conflits d'intérêts. (41)

Lorsqu'il existe une gestion financière institutionnelle réactive et responsable, la meilleure façon de garantir l'indépendance et le financement approprié est sans doute d'imposer des frais généraux aux établissements est de faire payer les frais généraux institutionnels par les subventions de recherche. Cependant, ce n'est souvent pas le cas et, dans ce cas, l'évaluation éthique par des CER compétents ne peut pas simplement attendre que les structures financières institutionnelles aient été améliorées. Les pandémies sont une question clé à cet égard. Le présent guide part du principe que les CER peuvent, de manière responsable, inclure des "frais d'évaluation éthique" et rester en même temps indépendants, à condition de maximiser la transparence et de maintenir une séparation claire entre le travail du CER et les honoraires perçus.

Le message clé de ce guide est donc que les CER devraient sérieusement envisager d'inclure des frais d'évaluation pour obtenir un financement suffisant et durable - si la législation nationale et la politique institutionnelle le permettent. Si la législation ou la réglementation nationale (ou autre) ne le permet pas, alors il est probablement temps que les CER entament des discussions avec leur institution, ou qu'elles combinent leurs efforts pour entamer des discussions avec le gouvernement régional ou national. (42)

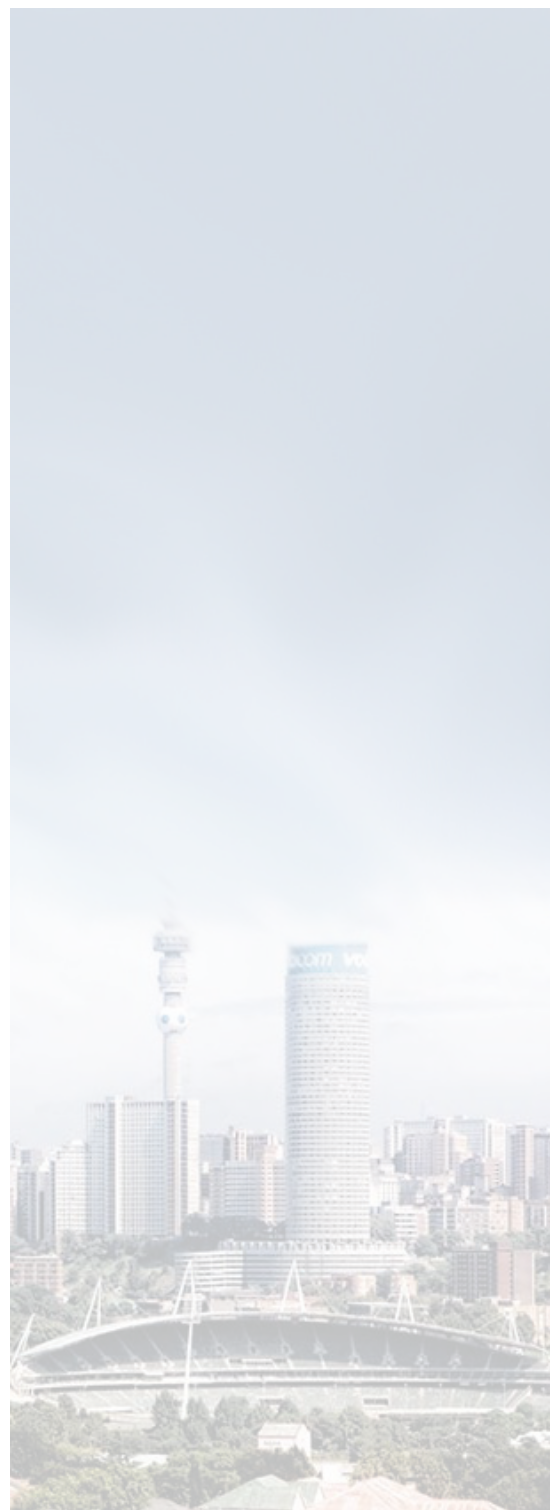
En résumé, si la facturation de l'évaluation éthique de la recherche en santé peut constituer un obstacle à l'indépendance de ces évaluations, elle permet également aux CER de dégager les recettes nécessaires pour optimiser l'évaluation et maintenir leur compétence à l'avenir. En outre, si les frais sont basés sur un budget de fonctionnement raisonnable (ACTION 2 du présent guide) et sont comptabilisés de manière transparente (ACTION 5 du présent guide), les CER ont alors établi une routine de meilleures pratiques qui réduira au minimum, voire éliminera, les conflits d'intérêts liés au paiement des évaluations.

ACTION 2: Établir un budget raisonnable pour les dépenses opérationnelles du CER

Dans la/les page(s) ci-dessous, nous avons fourni un modèle de base qui peut être utilisé pour estimer le budget annuel des dépenses de tout CER. Un budget « initial » peut souvent être plus « approximatif » qu'estimatif, mais au fur et à mesure qu'il est établi les années suivantes, sa précision et sa validité s'améliorent.

Bien que le modèle se passe d'explication, nous voulons souligner les points suivants:

1. Attribuer une « note de priorité » à chaque poste du budget. Chaque poste peut être soit « essentiel / haute priorité » (1), soit « non essentiel / peut être reporté à l'année suivante / priorité moindre » (2). Cela permettra d'identifier les questions essentielles nécessaires pour une année donnée. Cependant, attention : lorsque les ressources sont rares, on a tendance à ne jamais allouer de fonds à des postes qui « peuvent être reportés ». Par exemple, les activités de formation professionnelle continue pour les membres du CER. Il est clair que ces activités sont rarement « aiguës », mais si aucun budget n'est prévu pour maintenir les membres à la pointe de l'évaluation éthique, le CER perdra son statut d'expert - lentement mais sûrement.
2. La transparence est la clé de l'équité envers toutes les personnes impliquées dans la recherche, y compris celles qui procèdent à l'évaluation éthique des propositions de recherche et qui le font généralement gratuitement. Il est fortement recommandé qu'après la préparation du budget annuel des dépenses de fonctionnement sous forme de projet, celui-ci soit discuté et approuvé par les membres du CER eux-mêmes avant d'être soumis aux autorités supérieures.
3. Si vous êtes un CER qui gère ses propres finances, nous vous recommandons vivement de demander à votre institution de base ou d'accueil de valider le budget et d'approuver son équité.
4. Ce budget doit servir de base au processus d'audit financier annuel (voir l'ACTION 5 du présent guide).
5. La préparation d'un budget raisonnable vous aidera aussi grandement à convaincre les institutions partenaires de la recherche et les bailleurs de recherche avec lesquels vous travaillez, que votre CER prend au sérieux le processus d'évaluation et qu'il a besoin de ressources adéquates pour être en mesure de le faire. En leur présentant ce budget, vous pourrez les motiver à obtenir un soutien financier, même au-delà des frais d'évaluation éthique pour l'évaluation éthique.
6. Ce modèle n'est - qu'un modèle et vous pouvez le modifier pour l'adapter aux exigences particulières de votre propre CER. Si vous le faites, nous vous demandons de continuer à nous envoyer des copies des modifications que vous apportez, afin que nous puissions continuer à améliorer ce guide et ce modèle pour que d'autres puissent également l'utiliser ! Merci d'avance - nos coordonnées figurent sur la couverture avant intérieure et sur la couverture arrière extérieure.



Déterminer le budget annuel de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche**[NOM du CER]****Année:**

Préparé par:

Nr	Noms des catégories et des articles	Coûts unitaires [Devise]	Quantité	Coût total [Devise]	Commentaires	Priorité (1 ou 2)*
	Ressources humaines					
	Président du CER					
	Administrateur du CER / autres employées					
	Membres du CER					
	Consultants du CER / Reviseurs externes					
					<i>Sous-total Ressources humaines: priorité 1</i>	
					<i>Sous-total Ressources humaines : priorité 2</i>	
					<i>Sous-total Ressources humaines : tous</i>	
	Activités					
	Actions de contrôle (préciser)					
	Certification/Accréditation - national					
	Certification/Accréditation - international					
	Transport pour des inspections Visites					
					<i>Sous-total activités : priorité 1</i>	
					<i>Sous-total activités : priorité 2</i>	
					<i>Sous-total activités : tous</i>	
	Amélioration continue de la qualité					
	Formation professionnelle continue					
	Abonnements aux revues					
	Ateliers CER, formation					
	Ateliers nationaux / régionaux					
	Participation aux conférences					
	Benchmarking					
					<i>Sous-total amélioration continue de la qualité : priorité 1</i>	
					<i>Sous-total amélioration continue de la qualité : priorité 2</i>	
					<i>Sous-total amélioration continue de la qualité : tous</i>	

Nr	Noms des catégories et des articles	Coûts unitaires [Devise]	Quantité	Coût total [Devise]	Commentaires	Priorité (1 ou 2)*
	Installations & administration**					
	Bureau(x)					
	Ordinateur(s)					
	Imprimante(s) / Scanner(s) / Photocopieuse(s) / Shredder(s)					
	Connexions(s) téléphonique(s)					
	Internet - accès, logiciels					
	Internet - maintenance du site web					
	Internet - sousmissions électroniques				Abonnement(s) et/ou achat(s), p. ex. système de révision en ligne	
	Consommables (papier, cartouches d'imprimante)					
	Service de courrier/colis					
	Frais de réunions (préciser)					
	Électricité / eau / autres frais courants					
					<i>Sous-total I&A: priorité 1</i>	
					<i>Sous-total I&A: priorité 2</i>	
					<i>Sous-total I&A: tous</i>	
	Audit financier : coûts annuels					
					<i>Sous-total Audit financier</i>	
	Autres					
	Publications (rapport annuel, journaux)					
	Activités de sensibilisation et de communication					
	Frais de justice					
	Réserves financières des CER					
	Autre (préciser)					
					<i>Sous-total Autres : priorité 1</i>	
					<i>Sous-total Autres : priorité 2</i>	
					<i>Subtotal Autres : tous</i>	
					Budget total annuel de fonctionnement : priorité 1	
					Budget total annuel de fonctionnement : priorité 2	
					Budget total annuel de fonctionnement : tous les postes	

* Nous recommandons d'utiliser un classement simple pour les catégories «essentiel» (cette année) et «non essentiel» (cette année) - 1 ou 2 respectivement. Cela aidera à établir le «budget minimum»

** Si des articles I&A sont fournis «en nature», indiquez-le dans la colonne «Commentaires», mais inscrivez «0» dans la colonne «Coût total»

ACTION 3: Identifier les sources de revenus

Identifier les sources de revenus (durables) qui correspondent au budget des dépenses opérationnelles.

Une fois qu'il existe une estimation du budget annuel des dépenses de fonctionnement du CER, il est temps d'identifier les sources de revenus permettant d'obtenir les fonds nécessaires pour couvrir les dépenses. Bien qu'il y ait de nombreuses variations dans les sources de revenus des différents comités, le cadre de base est simple. Il n'y a généralement que quatre sources de revenus possibles :

- 1. Appui budgétaire institutionnel / gouvernemental**
- 2. Frais d'évaluation éthique**
- 3. Imputation aux subventions et contrats de recherche**
- 4. Subventions accordées directement aux CER**

Dans l'ACTION 1 de ce guide, les CER sont invités à décider comment rester indépendants tout en faisant payer l'évaluation éthique. En fait, comme le montrera ce « cadre de recettes » de base, toutes les sources de revenus utilisées par les CER poseront leurs propres défis à l'indépendance d'action. Chacune de ces 4 sources de revenus possibles, a ses propres conflits d'intérêts potentiels.

Par exemple, si le « soutien budgétaire institutionnel » peut sembler conférer la plus grande "indépendance" aux CER, ce n'est peut-être pas le cas. En fait, il peut y avoir des allusions subtiles de la part de la direction générale et des chercheurs principaux sur la nécessité d'un revenu continu pour l'institution sur laquelle les CER s'appuient. De même, le fait de tirer des revenus de "l'imputation aux subventions et contrats de recherche" peut créer une dynamique dans laquelle les CER peuvent être plus indulgents s'il s'agit de subventions importantes. Et, enfin, qui veut contrarier un donateur qui finance à la fois le CER directement avec une subvention d'infrastructure, et qui parraine ensuite une recherche qui est évaluée par le même CER ?

Le message clé de cette courte introduction est qu'il existe des conflits d'intérêts potentiels avec toutes ces sources de revenus, et d'autres, pour les CER. À moins de ne prendre d'argent à personne et de se réunir en plein air, il semble difficile de ne pas avoir de conflits d'intérêts « potentiels ». C'est pourquoi il est important d'examiner attentivement chaque source de revenus pour déterminer les influences possibles, d'essayer de maximiser la « distance » entre la source de revenus et les opérations des CER, de relier tout revenu à un budget opérationnel approuvé, de générer des revenus provenant de plus d'une source et de prévoir une comptabilité transparente. Ensemble, ces mesures permettront de minimiser l'influence induite des délibérations et des actions des CER.



1. Appui budgétaire institutionnel

La plupart des CER reçoivent globalement une allocation budgétaire de l'institution qui a créé et « accueille » le CER. Les allocations peuvent être « en nature » ou sous forme de budget financier ou, généralement, les deux. (38) C'est également le cas pour la plupart des CER africains - ce qui n'est pas une situation très satisfaisante car la plupart des CER africains déclarent que les allocations financières sont insuffisantes (19) et cette situation est restée inchangée pendant de nombreuses années sans qu'une stratégie de changement soit en vue.

Si le soutien budgétaire institutionnel offre une stabilité et crée une distance entre le financement de la recherche et l'évaluation éthique, il peut également présenter des inconvénients majeurs, notamment :

- *L'aide budgétaire dépendra probablement davantage des fonds qui peuvent être « épargnés » du budget institutionnel ordinaire pour l'évaluation éthique que des besoins et de la charge de travail réels des CER. Certaines activités des CER qui sont essentielles pour devenir plus aptes à effectuer une évaluation rapide et experte, telles que celles liées à la formation professionnelle continue, à l'amélioration de la qualité ou à la numérisation des opérations des CER (par exemple, en installant RHInnO Ethics (43-46), ont moins de chances d'être financées, surtout lorsque les budgets sont limités et que l'appui institutionnel consiste principalement à affecter des bureaux, des imprimantes et du temps administratif au personnel existant sous forme de contribution « en nature ». (18,38)*
- *Il peut y avoir une pression subtile pour approuver des études qui reçoivent des subventions externes (importantes). Cette pression peut être encore plus prononcée si des membres de la direction d'un établissement sont également membres du CER - ce qui ne devrait, idéalement, pas être le cas. (47)*
- *L'adhésion au CER restera probablement un effort « bénévole » qui ne pourra qu'attirer les membres du personnel qui ne peuvent obtenir leurs propres subventions ou ceux qui quittent la vie active de la recherche. Le manque de ressources peut faire que les CER se mettent en place pour la médiocrité perçue ou réelle plutôt que pour l'excellence et la pertinence. (1,48)*

Appui budgétaire institutionnel - questions à prendre en considération :

Le budget annuel des dépenses de fonctionnement du CER doit faire partie intégrante du budget de l'établissement d'accueil. Les CER ont un rôle majeur à jouer à cet égard et ne peuvent pas s'attendre à ce que leur propre allocation budgétaire soit effectuée de manière régulière et adéquate sans leur contribution explicite de la part du CER à l'établissement d'accueil. Voici quelques-unes des actions clés que les CER peuvent entreprendre pour mieux faire comprendre leur importance et obtenir des allocations financières et « en nature » plus raisonnables de la part de leur institution d'accueil :

1. **S'assurer que les CER sont mandatés par les politiques institutionnelles et la législation/réglementation nationale** – de sorte qu'ils deviennent partie intégrante des institutions et des budgets institutionnels.
2. **Former à la gestion institutionnelle** – fournir des informations, organiser une « journée d'évaluation éthique » annuelle, envoyer des histoires intéressantes aux bulletins d'information des institutions, être présent sur le site web de l'institution. Concevez vos propres moyens d'améliorer de communication.
3. **Produire un budget annuel de dépenses de fonctionnement raisonnable** – utilisez le modèle produit dans l'ACTION 2 de ce guide, ou votre propre version compatible avec votre établissement d'accueil. Assurez-vous qu'il parvienne au bureau des finances avant que les décisions budgétaires pour le prochain cycle ne soient prises.
4. **Rédiger un rapport d'activité annuel** – afin que chacun puisse comprendre la charge de travail, voir quels sont les problèmes traités par le CER, quels problèmes ont été évités, quelles questions clés ont été mises en évidence auprès des autorités nationales, etc. Même un document court et en ligne (sur le site web) est plus que ce que la plupart des CER fournissent actuellement !

5. **Assurer la transparence et la responsabilité financières** – quelle que soit la manière dont vous le faites, avec le soutien de l'institution, mais veillez à produire des états financiers annuels clairs, complets et couvrant toutes les recettes et dépenses. Idéalement, ces états financiers devraient être accessibles au public pour inspection et les parties intéressées devraient pouvoir les télécharger sur le site web du CER. Envoyez la première copie à la direction de l'institution et au bureau des finances pour établir la confiance que l'argent envoyé au CER est bien dépensé.

2. Frais d'évaluation éthique

L'ACTION 1 de ce guide aidera les CER à décider s'il convient ou non de percevoir des frais pour l'évaluation des projets de recherche. Une fois que le CER l'a décidé (et que l'établissement d'accueil l'a approuvé), le type et l'importance des frais d'évaluation doivent être décidés.

Les questions suivantes doivent être prises en compte lors de la détermination des frais d'évaluation dans les CER à but non lucratif :

1. **La quantité de travail à effectuer par le CER en fonction des types d'études** (par exemple, la supervision et les études complexes peuvent être plus coûteuses que les recherches des étudiants, les prorogations ou les modifications);
2. **La charge de travail du CER** – en termes de nombre d'études évaluées ;
3. **Autres activités des CER incluses dans le budget annuel des dépenses de fonctionnement** – (par exemple, les paiements pour la connexion aux plateformes numériques, l'équipement, la nomination d'experts externes, et plus);
4. **La capacité de payer du chercheur ou du sponsor** – en vue de constituer des réserves financières du CER qui peuvent être utilisées pour des activités pour lesquelles il n'y a pas de soutien institutionnel (par exemple, le subventionnement croisé de la recherche à faible budget et sans budget, l'éducation et la formation continue, et plus).

Frais d'évaluation éthique - questions à prendre en considération :

1. **Les perceptions** – « manque d'altruisme », « s'enrichir grâce à la recherche d'autrui », « évaluations biaisés », etc. - sont des arguments que nous avons entendus lorsque nous avons discuté de la facturation de l'évaluation éthique - en particulier lorsque les CER commencent à facturer. La facturation de l'évaluation éthique ne s'est imposée que récemment en Afrique et de nombreuses idées fausses et perceptions erronées se produisent sans qu'il n'y ait de données empiriques indiquant que l'une d'entre elles est vraie ou plus qu'anecdotique. En fait, dans la plupart des pays qui permettent de faire payer l'évaluation éthique, y compris les États-Unis, l'Europe et, plus récemment, certains pays africains comme le Kenya, l'Ouganda, l'Afrique du Sud, le Malawi et le Swaziland, ont réussi à le faire sans que l'on ait signalé que l'évaluation éthique avait été compromise - du moins, à notre connaissance. (17,35,38,39,49,50) La transparence dans la budgétisation et la comptabilité financière, et la formation continue par le biais de sites web, de « symposiums sur l'éthique » et d'autres moyens sont essentiels pour démontrer l'efficacité et les compétences accrues en matière d'évaluation éthique.
2. **Rapport qualité-prix** – la facturation de frais est susceptible d'accroître les attentes en matière d'évaluation accélérée, de commentaires de haute qualité (pas seulement « approuvés » ou « non approuvés »), de plateformes de soumission et d'examen numériques qui fournissent également des orientations pour les soumissions afin de faciliter le processus, de voies d'examen accélérées, de cours de formation pour les chercheurs - et plus encore. Il est bon que les CER introduisent de nouveaux et meilleurs services d'éthique en même temps qu'ils commencent à faire payer les examens.

3. Imputation aux subventions et contrats de recherche

Cela diffère légèrement de la facturation de l'évaluation éthique des propositions de recherche individuelles, car les subventions et les contrats ne concernent pas seulement des projets de recherche, mais peuvent être accordés pour des programmes et des projets qui comprennent plus d'une étude et éventuellement des interventions non fondées sur la recherche. Il existe des organisations et des institutions nationales qui facturent un pourcentage - certains allant jusqu'à 10 % ou plus de la valeur totale des subventions. (50) Cette pratique est parfois appelée « frais d'évaluation éthique » ou « recherche et administration éthique » ou, simplement, « frais administratifs ». Cela se fait principalement dans le cadre de grands programmes financés par des donateurs, de recherches parrainées par l'industrie et de subventions « externes ». Attention, si tous les CER d'une étude multi-site intègrent un soutien au renforcement des capacités, cela peut rendre les études prohibitives ! (54)

En dépit de ces charges financières potentiellement importantes sur les subventions et les contrats de recherche, les CER qui sont en fait responsables de l'évaluation éthique des études de recherche individuelles faisant partie de ces grands programmes ne voient souvent pas leur budget augmenter pour refléter une charge de travail accrue. Cela n'est manifestement pas correct, et peut donner lieu à des perceptions d'abus de financement. (35,50,51,52)

Les institutions peuvent facturer davantage pour la recherche parrainée par l'industrie, généralement dans le cadre d'« essais cliniques » (36) ou par « exemption des frais d'administration de la recherche » (50). À notre connaissance, aucun de ces établissements ne publie d'états financiers annuels sur les financements reçus.

Du côté positif, l'imputation sur les subventions et les contrats importants permet de diversifier les revenus des CER et de planifier des activités à moyen terme plutôt que sur une base « annuelle ». Lorsqu'un financement externe de la recherche est disponible, les frais d'évaluation éthique doivent absolument être inclus dans tout plan de recettes des CER.

Imputation aux subventions et contrats de recherche - questions à prendre en considération :

1. **Préparer des budgets raisonnables pour les CER et les publier sur le site web des CER** – pour optimiser la transparence des finances des CER (ACTION 2 du présent guide)
2. **Publier les frais relatifs aux subventions et aux contrats sur le site web du CER** – comme mentionné dans l'ACTION 1 de ce guide, facturer les évaluations qui ne sont pas des « évaluations réussies » et justifier les différences de frais, telles que les différences de frais pour la recherche des étudiants, la recherche parrainée, les essais cliniques - chacun de ces éléments pouvant nécessiter un engagement plus intensif du CER. Inclure une justification des frais et des différences de frais.

En général, ces frais sont traités de deux manières :

- En général, la taxe est prélevée par une institution nationale² ou individuelle, et les revenus perçus sont intégrés au processus budgétaire de l'institution. Si c'est le cas, les CER peuvent légitimement réclamer des allocations adéquates de ces fonds, en particulier lorsqu'ils figurent sur la liste des « évaluations éthiques ». Les CER doivent également insister sur le fait que tout financement reçu pour une « évaluation éthique » doit faire l'objet d'une comptabilité publique par l'institution.
- Moins fréquemment, du moins pour les CER dans les institutions publiques, le financement est reçu directement par le CER. Dans ce cas, les CER devraient se concentrer sur une budgétisation et une comptabilité financière publique appropriées pour aider à minimiser l'influence induite des titulaires de subventions ou des sponsors de la recherche.

2 Un problème avec les charges nationales est que chaque fond devient une partie des finances nationales et des allocations et décisions gouvernementales – qui ne sont pas toujours en faveur de la recherche ou la recherche éthique. Pour cette raison certains réviseurs de ce guide recommandent de se priver des charges nationales.

4. Subventions accordées directement aux CER

Il existe certains mécanismes de subvention qui visent spécifiquement le renforcement des capacités des CER dans les PFMR. La plupart fournissent un soutien pour les cours de courte durée, la formation diplômante des membres des CER (13) et la participation à des conférences (53). Il n'existe que très peu de subventions pour soutenir l'infrastructure et le fonctionnement des CER. L'EDCTP est un mécanisme qui, il y a environ dix ans, accordait directement des subventions d'infrastructure aux CER institutionnels, mais qui, depuis, n'accorde des financements qu'aux CER nationaux (20). Le NIH fournit encore quelques subventions (G11). À l'heure actuelle, nous ne connaissons pas de financement disponible pour fournir des subventions de fonctionnement directes aux CER institutionnels dans les PFMR, malgré les besoins et le manque de ressources, comme cela a été souligné dans l'introduction de ce guide.

D'autre part, les CER proactifs peuvent engager des chercheurs principaux dans leurs institutions pour inclure le renforcement des capacités et le fonctionnement des CER dans une subvention. Cela pourrait être éminemment judicieux, par exemple, dans le cas d'essais complexes, d'études à long terme, de projets de collaboration internationale - car une évaluation éthique efficace et compétente est essentielle pour la réussite de ces études. De nombreux bailleurs de fonds de la recherche et sponsors de la recherche industrielle peuvent (facilement) être convaincus de permettre l'inclusion de coûts raisonnables pour les opérations des CER dans le cadre de leurs subventions. Par exemple, un abonnement annuel à une plateforme d'évaluation éthique de la recherche en ligne telle que RHHnO Ethics (43-46) peut facilement être justifié dans le cadre de tout essai clinique ou étude multicentrique. Après tout, cela aidera toutes les parties concernées en termes de coûts de réalisation des essais cliniques, et en termes de coûts inutiles parce que la plate-forme numérique peut réduire considérablement le délai entre la soumission et l'approbation (43,44), les coûts d'un abonnement annuel sont négligeables.

Subventions directes aux CER - questions à prendre en considération :

- **Octroi de Subvention compétitive** – est, malheureusement aussi utilisé pour des subventions de renforcement des capacités et de soutien aux infrastructures. (20) Il s'agit presque d'une "contradiction dans les termes", car ceux qui ne disposent pas de capacités d'évaluation sont également susceptibles de manquer de compétences en matière de rédaction de demandes de subvention, de ne pas avoir accès à l'internet ou de ne pas être suffisamment capables de produire une proposition en anglais – et sont donc susceptibles de ne pas se retrouver parmi les quelques premières propositions à recevoir un prix. Il y a quelques modifications à cela - en réservant certaines subventions à certains pays, par exemple - mais l'essence de la « compétitivité » demeure. Si un CER souhaite accéder à de tels mécanismes de subvention, et s'il n'a jamais reçu de subventions auparavant, il est sage de faire équipe avec des personnes, des CER ou des institutions qui ont réussi dans le passé. Si le CER n'est pas suffisamment anglophone, veillez à ce qu'un anglophone de langue maternelle fasse partie de l'équipe de rédaction, même virtuellement.
- **Les subventions ont tendances à être « uniques »** – Veillez donc à n'utiliser ces subventions que pour des activités ponctuelles ou pour l'amélioration d'infrastructures. Il existe une exception possible - par exemple, les frais d'abonnement aux plateformes de révision numérique peuvent être inclus dans de nombreuses subventions, de sorte que lorsque l'une d'entre elles prend fin, l'autre peut prendre le relais. En bref, prévoyez de maintenir les dépenses courantes à partir du moment où la subvention a été accordée !
- **Les subventions peuvent être assorties de « conditions »** – en exigeant que le CER entreprenne certaines activités. Cela peut présenter des risques. Par exemple, une subvention de l'industrie ou même l'attribution par le CER d'une subvention plus importante reçue par un chercheur principal de l'établissement d'accueil peut créer une influence indue sur l'indépendance de l'évaluation. Même les subventions des bailleurs de fonds bilatéraux, multilatéraux et philanthropiques de la recherche peuvent se heurter au même problème. Si l'on peut légitimement s'attendre à ce que le financement accélère et améliore l'évaluation éthique, il ne faut jamais s'attendre à ce que l'évaluation change à cause d'une subvention.



Ces risques doivent être clairement déclarés et examinés lors des réunions du CER (« divulgation »), et des mesures appropriées doivent être prises (et même publiées sur le site web du CER). Les CER doivent préciser ce qu'ils considèrent comme des « conflits d'intérêts (potentiels) » et indiquer comment ils seront traités.

ACTION 4 : Générer des recettes correspondant aux dépenses de fonctionnement

Un simple plan de recettes consiste à dresser la liste des sources de revenus possibles et à faire une estimation réaliste du montant des revenus qui peuvent être raisonnablement / légitimement générés par chaque source.

Lorsque le plan des recettes commence à dépasser le budget des dépenses de fonctionnement de l'année, il faut faire preuve de prudence : Les CER ne sont pas des organismes à but lucratif (sauf s'il s'agit d'une "société à but lucratif", bien entendu). Si les recettes sont supérieures aux dépenses de fonctionnement, il est possible de rebudgétiser le budget des dépenses de fonctionnement afin d'inclure les coûts qui étaient moins prioritaires. Vous pouvez également réduire les recettes. Ou - comme nous le suggérons- vous consulter au sein du CER et avec l'administration financière de l'institution d'accueil sur ce qu'il convient de faire. Bien sûr, ce serait un beau problème d'avoir ... trop plutôt que trop peu ... mais cela arrive !

La façon la plus simple de préparer le plan de recettes pour l'année ou pour plusieurs années est d'utiliser le même cadre que le budget des dépenses de fonctionnement des CER (ACTION 2 du présent guide). Lorsque l'on utilise un tableur, on peut simplement avoir la « feuille 1 » comme budget des dépenses de fonctionnement et la « feuille 2 » comme plan des recettes.

Détermination du plan de recettes (annuel) d'un comité d'éthique de la recherche

[NOM du CER]

Année / Années :

Préparé par :

1. Résumé des exigences en matière de recettes

	Budget annuel des dépenses de fonctionnement : Postes de priorité 1
	Budget annuel des dépenses de fonctionnement : Priorité 2
	Budget annuel total des dépenses de fonctionnement : tous les postes

NB 1. Vous pouvez fournir plus de détails en énumérant les postes « Priorité 1 » et « 2 » pour chacune des catégories budgétaires (telles que « ressources humaines », « installations et administration », etc.) De cette manière, vous pouvez éventuellement trouver des sources spécifiques pour des coûts spécifiques ... au lieu de simplement essayer d'obtenir un budget total.

NB 2. Pour le plan de recettes, ignorez les contributions « en nature », car il n'est pas nécessaire d'obtenir un revenu réel pour les payer. (Si vous souhaitez calculer les coûts des CER de manière « globale », vous devrez alors inclure les contributions « en nature » et les ajouter au plan des recettes).

2. Sources potentielles et montant des recettes - Voir le tableau de la page suivante - comme un simple modèle pour estimer les recettes pour l'année ou pour une période plus longue.



Préparation du plan de recettes (annuel) pour un comité d'éthique de la recherche

[NOM du CER]

Année / Années :

Préparé par :

Nr	Catégorie	Montant total [Devise]	Année 1	Année 2	Année 3+	Commentaires
	Appui budgétaire institutionnel aux CER					
	Appui budgétaire aux CER nationaux					
	<i>Sous-total</i>					
	Frais d'évaluation éthique					
	Niveau de frais 1 x nombre d'évaluation					
	Niveau de frais 1 x nombre d'évaluation					
	Niveau de frais 1 x nombre d'évaluation					
	etc					
	<i>Sous-total</i>					
	Frais relatifs aux subventions et aux contrats					
	<i>Sous-total</i>					
	Subventions directes aux CER					
	<i>Sous-total</i>					
	Autres sources de revenus					
	Donations					
	Autres subventions directes					
	<i>Sous-total</i>					
	Recettes totales attendues					
	Budget total requis					
	Excédent / Déficit					

ACTION 5 : Information financière transparente pour les CER

La transparence permet d'instaurer la confiance, la compréhension et le respect mutuel, et donne aux gens le sentiment de travailler pour une entreprise dont les normes éthiques sont élevées. Le manque de transparence, en revanche, peut engendrer la méfiance et encourager les détournements de fonds. C'est pourquoi l'information financière transparente est un « must » - pour le secteur public et privé en général, et pour les CER en particulier. Si l'on peut attendre d'un CER qu'il ait un comportement « éthique », c'est bien que sa propre conduite soit « éthique ». La transparence des rapports financiers est essentielle pour y parvenir.

Transparence de l'information financière pour les CER - questions à prendre en considération :

- *Comment mettre en place une « information financière transparente » ?*

Les CER n'ont généralement pas de compétences (étendues) en matière de gestion financière - elles n'ont pas été créées à cette fin, sauf s'il s'agit de CER du secteur privé (à but lucratif ou non) qui sont probablement soumises à une déclaration fiscale nationale. Elles peuvent produire leurs propres « états financiers annuels » et exiger des « audits financiers externes » de ces états.

Les CER qui sont hébergées dans des institutions ou organisations de recherche ou universitaires n'ont normalement pas leurs propres responsables financiers et n'ont pas non plus accès au responsable financier de l'institution ni au soutien de celui-ci, certainement pas dans le secteur public. Les CER institutionnels ne sont généralement pas considérés comme des "centres de coûts" et produisent rarement, voire pas du tout, de rapports financiers.

L'un des messages clés de ce guide est d'encourager tous les CER à fournir des rapports financiers de base - même si ils ne reçoivent des revenus que de l'institution qu'ils servent. Les arguments en faveur de l'établissement de rapports financiers sont d'autant plus convaincants que les CER reçoivent également des subventions, des allocations de subventions, des frais d'évaluation ou d'autres sources de revenus - et surtout si les paiements sont effectués directement au CER. Dans ces situations, la préparation d'états financiers annuels doit être considérée comme une activité essentielle et courante du CER.

Ce guide n'est pas un outil de gestion financière - nous limitons donc la discussion à la présentation de trois niveaux de « rapports financiers qui peuvent être utilisés par les CER » :

1. Un « rapport financier de base » contient des informations sur les recettes et les dépenses, et explique où se situent les « excédents de recettes » et comment les « déficits » sont couverts par la réduction des activités. Ce rapport peut généralement être établi par l'administrateur du comité d'éthique de la recherche (RECA).
2. Un « état financier annuel » plus complet suit le format d'une « norme de bonne pratique comptable » et prépare un bilan approprié auquel le président du CER ajoute des commentaires de gestion. Pour préparer ce bilan, il faut une personne ayant une formation en comptabilité. Tous les établissements recevant des subventions disposent d'un personnel ayant reçu une formation financière - et leurs services doivent être mis à la disposition du CER, en particulier si les établissements ont prélevé des « frais d'éthique et d'administration » sur ces subventions. Les CER doivent insister pour obtenir un soutien pour la préparation des états financiers annuels.
3. Au plus haut niveau, ces « états financiers annuels » sont vérifiés par un « auditeur externe » qui en vérifie l'exactitude et l'exhaustivité. Les CER qui reçoivent des subventions directement, qui perçoivent des frais pour les examens et qui gèrent leurs propres finances devraient être obligés d'obtenir ces audits financiers externes. L'audit financier externe est généralement effectué au niveau de l'institution ou du projet/

programme, et il doit être budgétisé : il s'agit d'une dépense opérationnelle légitime. Les CER qui imputent des frais sur les subventions et les contrats de recherche peuvent également demander et budgétiser un sous-audit de leurs comptes afin que le rapport financier annuel et l'audit externe puissent être produits automatiquement chaque année.

- Qui doit voir les rapports financiers ?
 1. Le principal objectif des rapports financiers est le CER lui-même - afin qu'il puisse comprendre les progrès, signaler les nouvelles exigences budgétaires, mettre l'accent sur certaines activités et veiller à ce que les ressources soient bien dépensées et équitablement réparties.
 2. La deuxième audience du rapport est la haute direction et la gestion financière de l'institution dans laquelle le CER est hébergé. Cela permettra d'assurer une surveillance continue, une meilleure compréhension du travail du CER et de sa pertinence pour l'institution, et pourra aider à convaincre l'institution de fournir un soutien institutionnel plus durable.
 3. Troisièmement, les utilisateurs des services du CER sont également les « payeurs » si les recettes du CER comprennent non seulement les contributions institutionnelles mais aussi les droits, redevances et subventions. C'est pourquoi il est de bonne pratique de publier le rapport financier du CER et de le mettre à la disposition des utilisateurs qui souhaitent le consulter, par exemple sur le site web du CER. Il est également important que les parties prenantes externes vérifient l'existence d'éventuels conflits d'intérêts. Bien que cela soit encore rarement fait, ce guide encourage les CER à mettre les rapports financiers annuels à la disposition de toute personne qui en fait la demande, afin de maximiser la transparence, la responsabilité et de susciter la confiance.
 4. Il peut y avoir d'autres raisons de faire un rapport et d'autres parties intéressées en fonction du CER spécifique. Par exemple, les ministères de la santé peuvent exiger un rapport annuel pour retracer une éventuelle influence induite au niveau national ; d'autres ministères peuvent exiger que les institutions qui reçoivent un financement externe suivent les recettes et les dépenses ; ou - dans les CER privés- les directeurs peuvent souhaiter voir des rapports annuels, y compris des états financiers vérifiés par des organismes externes.



Annexes

Annexe 1.

Informations sur les revenus des CER en Afrique de l'Ouest. (36)

Pays	Soutien des structures gouvernementales ou nationales	Facturation des analyses de protocoles	Soutien (projets, donateur)
Bénin	Enregistrement d'une ligne de 20 millions de Fcfa, difficile à mobiliser	- Étudiant : Gratuit - Projet avec un budget de 0 à 18 182 USD: 545 USD - Projet avec un budget supérieur à 18 182 USD: 900 USD	- Fonds EDCTP - Projet financé par le Canada
Burkina Faso	Ligne budgétaire de 20 millions de Fcfa par le ministère de la santé	- Paiement direct au Trésor public : - Centres nationaux : 364 US\$ - Organisations internationales : 900 \$US	-
Cap-Vert	Frais de présence de l'Etat de -50 Euros (environ 32 798 Fcfa) pour chaque membre du secrétariat	Pas de paiement pour la révision d'un protocole	Institut de Bioéthique de Porto (Chaire UNESCO) - Formation
Côte d'Ivoire	Pas de soutien direct du gouvernement	- Étudiant : 100 \$US - Les ONG et les enquêteurs nationaux : 545 \$US - ONG et institutions internationales : 900 \$US	- Approche pour équiper le comité - Visite de supervision financée par les équipes de projet
Gambie	Le MRC Gambie apporte son soutien au fonctionnement du secrétariat et prend en charge les frais de transport des membres du comité.	Pas de paiement pour la révision d'un protocole	Existence d'un financement de la Commission européenne
Ghana	Les services de santé du Ghana financent les coûts administratifs	- Essais cliniques : 821 \$ US/ ProtocolRecherche biomédicale, épidémiologique : 136 \$US - Les étudiants étrangers : (PHD : 82 US\$ - master international : 54 US\$) - Maître local : 13 \$US	Soutien pour la formation des partenaires
Guinée	Pas de soutien direct du gouvernement	Protocole : 364 US\$	- Soutien de l'OMS - Financement EDCTP

Pays	Soutien des structures gouvernementales ou nationales	Facturation des analyses de protocoles	Soutien (projets, donateur)
Guinée Bissau	Pas de soutien direct du gouvernement	- Révision urgente : 450 \$US - Examen normal : 364 \$US - Nouvelle soumission : 131 US\$	WATENAM, soutien de l'OOAS
Mali	Gouvernement (Montant reçu en 2014): 83,156 millions F cfa pour le CNESS	900 US\$/ Projet	- Projet AMANET CE/ FMPOS : 25 000 euros - Atelier du NIH/NIAID : 30 000 US\$ - Atelier "Tree for Africa/ EDCTP" : 10 000 euros
Niger	Existence d'une ligne de soutien à la recherche qui soutient le committee's activities	- Étudiant : 0 US\$ - Autres: 220 US\$	Existence d'un soutien de la part de certains partenaires
Nigeria	Existence d'une ligne budgétaire	Existence de frais de révision de protocole	- NHERC received CDC USA funding in 2012, 2013, 2014 - NIH Support 2012 and 2013 - EDCTP support 2008/2009
Sénégal	Aucun soutien direct reçu du gouvernement	- Etudiants locaux : 0 \$US - Étudiants internationaux et chercheurs indépendants : 131 US\$ - Institutions : 450 \$US	- Fonds EDCTP - Projet COHRED
Sierra Leone	Aucun soutien direct reçu du gouvernement	- Projets du ministère : 0 \$US - Etudiant local : 20 US\$ - Etudiant externe : 200 US\$ - D'autres soumissionnaires : 500 \$US - Les institutions internationales : 1500 US\$	
Togo	Aucun soutien direct reçu du gouvernement	- Les étudiants : 0 à 100 US\$ - Les entreprises pharmaceutiques : 1173 \$ US - ONG : 900 US\$ - Les institutions de recherche : 450 \$US - Chercheurs en physique : 364 \$US	Financement EDCTP

Source:



Annexe 2.

Instauration ou modification des frais d'évaluation éthique - Liste de contrôle

L'instauration de frais de réévaluation ou la modification des frais ou des barèmes de frais existants peut se heurter à une certaine résistance si elle n'est pas bien réfléchie et n'est pas effectuée de manière transparente et avec la participation des futurs utilisateurs et des autres parties prenantes. Il est conseillé que le CER se prononce d'abord sur le besoin de recettes, sur le caractère abordable des nouvelles redevances pour les utilisateurs et sur la législation ou les politiques institutionnelles et nationales relatives à la redevance de réévaluation - et ne prépare qu'ensuite un budget et un plan de recettes raisonnables.

Voici une liste d'actions à entreprendre :

1. **Confirmer que le CER peut facturer des frais pour l'évaluation, décider de commencer le processus et publier ce processus bien à l'avance** sur le site web du REC (ou par d'autres moyens de communication disponibles). (ACTION 1 du présent guide)
2. **Préparer un budget annuel des dépenses de fonctionnement** (ACTION 2 du présent guide) - et le présenter pour examen, commentaires et approbation à l'institution et sur le site web du CER.
 - Procéder à une large consultation afin de déterminer les coûts budgétaires jugés essentiels pour le fonctionnement optimal du CER.
3. **Identifier les sources potentielles de revenus** (ACTION 3 de ce guide)
 1. Appui budgétaire institutionnel
 2. Frais d'évaluation éthique
 3. Imputation aux subventions et contrats de recherche
 4. Subventions accordées directement aux CER
4. **Préparer un plan de recettes** (ACTION 4 du présent guide)
 1. Décider du barème des droits à appliquer - sur la base de :
 1. La quantité de travail à effectuer par le CER en fonction des types d'études
 2. La charge de travail du CER - en termes de nombre d'études examinées
 3. Autres activités des CER inclus dans le budget annuel des dépenses de fonctionnement
 4. La capacité de paiement de l'investigateur ou du promoteur
 2. Procéder à une nouvelle consultation étendue : présenter les redevances et le barème des redevances proposés pour commentaires, apporter les modifications appropriées et informer les parties prenantes de ces modifications - en utilisant le site web du CER.
 3. Communiquer clairement les tarifs et le barème des tarifs (sur le site web du CER) et toute modification apportée à l'avenir.
5. **Fournir et publier un rapport financier annuel** (ACTION 5 de ce guide) afin de maintenir la transparence et la responsabilité et de promouvoir la confiance et l'intégrité du public.

Références

1. Kasule M, Wassenaar D, IJsselmuiden C, Mokgatla-Moipolai B. Silent voices: current and future roles of African Research Ethics Committee Administrators. *IRB: Ethics and Human Research* 2016; 38: 13-19.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>. (Accessed 17 November 2020).
3. Department of Health and Human Services (USA). The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1976. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>. (Accessed 17 November 2020).
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016 International ethical guidelines for health-related research involving humans. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/> (Accessed 17 November 2020)
5. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. 2009. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/> (Accessed 17 Nov 2020).
6. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. World Health Organization. 2000. <https://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf> (Accessed 17 November 2020)
7. World Health Organization. Research ethics committees: basic concepts for capacity-building. 2009. World Health Organization. https://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf (Accessed 17 November 2020)
8. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. (Updated December 2019). <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> (Accessed 17 November 2020)
9. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Human Subjects Research Training SOP. <https://www.niaid.nih.gov/research/human-subjects-research-training-sop> (Accessed 17 November 2020)
10. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis.* 2004; 189: 930–7.
11. Ndebele P, Mwaluko G, Kruger M, Ouwe O, Oukem-Boyer M, Zimba M. History of research ethics review in Africa. In: *Research ethics in Africa: a resource for research ethics committees*. Kruger M, Ndebele P, Horn L, Eds. AFRICAN SUN MeDIA Stellenbosch. 2014: 3–10.
12. Kirigia JM, Wambebe C, Baba-Moussa A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region. *BMC Med Ethics.* 2005; 6: 10.
13. Millum J, Grady C, Keusch G, Sina B. Introduction: The Fogarty International Research Ethics Education and Curriculum Development Program in Historical Context. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2014; 9: 3-16.
14. Ndebele P, Wassenaar D, Benatar S, et al. Research ethics capacity building in Sub-Saharan Africa: a review of NIH Fogarty-funded programs 2000-2012. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2014; 9: 24-40.d

15. Kruger M, Ndebele P, Horn L, Eds. Research ethics in Africa: a resource for research ethics committees. AFRICAN SUN MeDIA Stellenbosch 2014.
16. Ijsselmuiden C, Marais D, Wassenaar D, MOKGATLA-MOIPOLAI B. Mapping African ethical review committee activity onto capacity needs: the MARC initiative and HRWeb's interactive database of RECs in Africa. *Developing World Bioethics* 2012; 12: 74–86.
17. Hyder a, Dawson L, Bachani AM, Lavery JV. Moving from research ethics review to research ethics systems in low-income and middle-income countries. *Lancet* 2009; 272: 862-5.
18. Silaigwana B, Wassenaar D. Biomedical research ethics committees in sub-Saharan Africa: A collective review of their structure, functioning, and outcomes. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2015; 10: 169–84.
19. Kass NE, Hyder AA, Ajuwon A, et al. The structure and function of research ethics committees in Africa: a case study. *PLoS Medicine* 2007; 4:e3. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040003>
20. European Developing countries Clinical Trials Partnership (EDCTP). EDCTP Strategic Research Agenda. July 2020. Page 39-41. http://www.edctp.org/web/app/uploads/2020/07/EDCTP_Strategic-Research-Agenda-version4_July2020.pdf (Accessed 17 November 2020)
21. Dunn NR, Arcsott A, Mann RD. Costs of seeking ethics approval before and after the introduction of multicentre research ethics committees. *J R Soc Med.* 2000; 93: 511–2.
22. Saunders J. Research ethics committees–time for change? *Clin Med (Northfield Il).* 2002;2(6):534.
23. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to health care in developing countries. 2002. Chapter 8. Ethical Review of Research, 106-7. Nuffield Council on Bioethics, London. <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/HRRDC-I-Chapter-8-Ethical-review-of-research.pdf> (Accessed 17 November 2020)
24. Mokgatla B, Ijsselmuiden C, Wassenaar D, Kasule M. Mapping research ethics committees in Africa: evidence of the growth of ethics review of health research in Africa. *Developing World Bioethics.* 2017;1–8. DOI: 10.1111/dewb.12146
25. Hofman KJ, Kanyengo CW, Rapp BA, Kotzin S. Mapping the health research landscape in Sub-Saharan Africa: a study of trends in biomedical publications. *J Med Libr Association* 2009; 97: 41-44.
26. Chu KM, Jayaraman S, Kyamanywa P, Ntakiyiruta G. Building Research Capacity in Africa: Equity and Global Health Collaborations. *PLoS Med* 2014; 11: e1001612. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001612>
27. Human Heredity and Health in Africa (H3 Africa). <https://h3africa.org> (Accessed 18 Nov 2020)
28. Millum J, Beecroft B, Hardcastle TC, et al. Emergency care research ethics in low-income and middle-income countries. *BMJ Global Health.* 2019;4:e001260.
29. Alirol E, Kuesel AC, Guraiib MM, de la Fuente-Núñez V, Saxena A, Gomes MF. Ethics review of studies during public health emergencies - the experience of the WHO ethics review committee during the Ebola virus disease epidemic. *BMC Med Ethics.* 2017 Jun 26;18(1):43. doi: 10.1186/s12910-017-0201-1. Erratum in: *BMC Med Ethics.* 2017 Jul 12;18(1):45. PMID: 28651650; PMCID: PMC5485606.

30. World Health Organization. 2020. Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331507> (Accessed 18 November 2020)
31. African Malaria Network Trust. https://en.wikipedia.org/wiki/African_Malaria_Network_Trust (Accessed 18 November 2020)
32. Council on Health Research for Development (COHRED). First African Conference for Administrators of Research Ethics Committees (AAREC) Report. (2011) ISBN 978-92-9226-052-1. <https://www.healthresearchweb.org/files/AARECFinalReport.pdf> (Accessed 18 November 2020)
33. Hemminki E. Research ethics committees in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the United States. *Heal Res Policy Syst*. 2016;14:5. doi: 10.1186/s12961-016-0078-3.
34. Smajdor A, Sydes MR, Gelling L, Wilkinson M. Applying for ethical approval for research in the United Kingdom. *Brit Med Journal*. 2009; 339:b4013. doi: 10.1136/bmj.b4013.
35. Kibiki GS, Twungubumwe N, Kombe F, IJsselmuiden C, Bahati PN, Kamali A, Ngirabega J. OC 8474 Assessment of ethics review frameworks for health research in east africa for purposes of harmonisation. *Brit Med Journal Global Health* 2019;4:A8-A9.
36. Sombié I, Johnson E, Aidam J. Le financement des Comités nationaux d'éthique de la recherche pour la santé dans les États membres de la communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest. (Funding for national ethics committees for health research in Member States of the Economic Community of West African States). *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2019;67:7–11. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2018.10.008>
37. Kenya Medical Research Institute (KEMRI), Scientific and Ethics Review Unit (SERU). SERU Review Fees and Bank Details. <https://www.kemri.org/wp-content/uploads/2019/11/SERU-Review-Fee-and-Bank-Details..pdf> (Accessed 18 November 2020)
38. Moodley, K., Myer, L. Health Research Ethics Committees in South Africa 12 years into democracy. *BMC Med Ethics* 2007; 8, 1-8. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-8-1>.
39. Byrne MM, Speckman J, Getz K, Sugarman J. Variability in the costs of institutional review board oversight. *Acad Med*. 2006;81:708-12. doi: 10.1097/00001888-200608000-00006.
40. ERES Converge (The only private IRB currently registered in Zambia). <https://www.ccghr.ca/resources/harmonization/zambia/zambia-research-ethics/> (accessed 19 March 2021).
41. Lemmens T, Freedman B. Ethics review for sale? Conflict of interest and commercial research review boards. *Milbank Memorial Quarterly*. 2000;78:547–84, iii-iv. doi: 10.1111/1468-0009.00185.
42. Bain LE, Ebuonyi ID, Ekukwe NC, Awah PK. Rethinking research ethics committees in low- and medium-income countries. *Research Ethics* 2018; 14:1-7. <https://doi.org/10.1177%2F1747016117692026>
43. Mokgatla B, Bahati P, IJsselmuiden C. Improving the efficiency of african research ethics committees and standardisingethicsreviewprocessesthroughanautomatedreviewplatform.*BMJGlobalHealth*2017;2:A6.£



44. Mokgatla B, Bahati P, IJsselmuiden C. Enhancing the efficiency and quality of African research ethics review processes—through an automated review platform. *Journal of AIDS and Clinical Research* 2017;8:658. doi: 10.4172/2155-6113.1000658.
45. Kombe F, Haskins M, Salim AM, Ayebazibwe F, IJsselmuiden C. PO 8720 Impact of expanded use of an online ethics review system in africa: a partnership between IAVI, COHRED, and EDCTP with national regulatory agencies. *BMJ Global Health* 2019;4:A63.
46. Nakada H, Hasthorpe S, IJsselmuiden C, Kombe F, Ba M, Matei M, Nakamura K, Ushirozawa N, Fujiwara Y, Tashiro S. Recommendations for promoting international multi-site clinical trials-from a viewpoint of ethics review. *Developing World Bioethics* 2019;19:192-195. doi: 10.1111/dewb.12245.
47. Bhatt A. Managing conflict of interest in Ethics Committee. *Perspectives in Clinical Research*. 2018;9:37-39. doi: 10.4103/picr.PICR_159_17.
48. Adams P, Kaewkungwal J, Limphattharachoen C, Prakobtham S, Pengsaa K, Khusmith S. Is Your Ethics Committee Efficient? Using “IRB Metrics” as a Self-Assessment Tool for Continuous Improvement at the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Thailand. *PLoS ONE* 9(11): e113356. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113356>.
49. Nyika A, Kilama W, Tangwa GB, Chilengi R, Tindana P. Capacity building of ethics review committees across Africa based on the results of a comprehensive needs assessment survey. *Dev World Bioeth*. 2009;9:149–56. doi: 10.1111/j.1471-8847.2008.00243.x.
50. College of Medicine, Malawi. Question and Answer 12 on the frequently asked questions list: “Who receives and manages the 10% COM Research Administration Fee?”. <http://comrec.medcol.mw/faqs/>. Accessed 18 November 2020.
51. Phiri N. Research ethics committee member insights into the structures, processes, responsibilities and needs of health research ethics committees in Malawi: a mixed methods. 2018. <https://ukzn-dspace.ukzn.ac.za/handle/10413/16888> (Accessed 18 November 2020).
52. Milford C, Wassenaar D, Slack C. Resources and needs of research ethics committees in Africa: Preparations for HIV vaccine trials. *IRB Ethics and Human Research*. 2006;28:1–9.
53. Global Forum for Bioethics in Research. Fellowships. <https://www.gfbr.global/fellowships/> (Accessed 19 November 2020)
54. Barnett, A.G., Campbell, M.J., Shield, C. et al. The high costs of getting ethical and site-specific approvals for multi-centre research. *Res Integr Peer Rev* 1, 16 (2016). <https://doi.org/10.1186/s41073-016-0023-6>

La revue des frais devrait assurer une viabilité financière !

« Le message clé de ce guide est donc que les CER devraient sérieusement envisager d'inclure des frais d'évaluation pour obtenir un financement suffisant et durable (...).

Si la législation ou la réglementation nationale (ou autre) ne le permet pas, alors il est probablement temps que les CER entament des discussions avec leur institution, ou qu'elles combinent leurs efforts pour entamer des discussions avec le gouvernement régional ou national. »

CONTACTEZ-NOUS

COHRED

Publié : Mai 2021

ISBN: 978-92-9226-095-5

Genève, Suisse

1-5 route des Morillons

PO Box 2100

1211 Genève 2

Suisse

Tél : +41 22 591 89 00

Email : cohred@cohred.org

www.cohred.org



en consultation avec



EDCTP



Ce projet fait partie du programme EDCTP2
soutenu par l'Union Européenne