

Lignes directrices relatives aux Comités institutionnels de biosécurité (CIB)

*Programme De Gestion Intégrée Des Vecteurs En Afrique De L'ouest
Groupe De Travail Technique Sur La Biosécurité*





© Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD
230, 15e route, Midrand, Johannesburg, Afrique du Sud

Tél : +27-11 256 3600
Email : info@nepad.org
Site Web : www.nepad.org

Twitter : @Nepad_agency
#L'AfriqueQueNousVoulons

ISBN : 978-1-7764191-2-8

Avril 2022

Cette publication a été préparée par le personnel de l'Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD et de l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) avec des contributions externes. Les constatations, interprétations et conclusions exprimées dans ce travail ne reflètent pas nécessairement les vues de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS. Les désignations utilisées et la présentation du matériel dans ce produit d'information n'impliquent aucune opinion de la part de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS quant au statut juridique ou de développement d'un pays, territoire, ville ou région, ni de ses autorités, ni quant à la délimitation de ses frontières ou de ses limites..

Citation recommandée:

Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD. 2022. Lignes directrices relatives au contrôle de la conformité et l'inspection des activités impliquant des moustiques génétiquement modifiés. AUDA-NEPAD, Midrand, Afrique du Sud.

À propos de l'UA, de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS

L'Union Africaine (UA)

L'Union africaine (UA) est une organisation composée de 55 États du continent africain. Elle a été officiellement lancée en 2002 pour succéder à l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA, 1963-1999). La décision de relancer l'organisation panafricaine est le fruit d'un consensus entre les dirigeants africains sur la nécessité de réorienter les priorités de la lutte pour la décolonisation et l'élimination de l'apartheid, qui étaient au cœur des préoccupations de l'OUA, vers une coopération et une intégration accrues des États africains afin de stimuler la croissance et le développement économique du continent. L'UA est animée par sa vision d'une "Afrique intégrée, prospère et pacifique, dirigée par ses propres citoyens et représentant une force dynamique sur la scène mondiale"[1].

Dans le but de concrétiser cette vision, l'Union africaine a élaboré et adopté un plan stratégique de 50 ans baptisé « Agenda 2063 » [2]. L'Agenda 2063 est le cadre stratégique du continent destiné à lui permettre d'atteindre son objectif de développement inclusif et durable et constitue une manifestation concrète de la volonté panafricaine d'unité, d'autodétermination, de liberté, de progrès et de prospérité collective affichée dans le cadre du panafricanisme et de la renaissance africaine.

Dans le souci de relever les défis auxquels le continent est confronté, l'UA a invariablement proposé des approches plus adaptées et fondées sur la science. Son rapport sur les technologies gene drive présente clairement cette technologie comme une option réaliste pour lutter efficacement contre les maladies. Une évolution positive dans ce sens a été observée lors de la 29e session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine à Addis-Abeba, au cours de laquelle, conformément à la décision Assembly/AU/Dec.649 (XXIX), la Conférence a adopté la technologie gene drive comme étant un outil réaliste de lutte contre le paludisme. La Conférence a invité la Commission de l'Union Africaine (CUA), l'Organisation ouest africaine de la santé (OOAS) et à l'AUDA-NEPAD à soutenir ensemble cette initiative [3].

En 2018, en vertu des recommandations des ministres africains en charge de la science et de la technologie EX.CL/Dec. 987 (XXXII), le Conseil exécutif de l'Union Africaine a encouragé les États membres à intégrer les technologies émergentes, notamment la technologie gene drive, dans leurs initiatives de développement [4].

Les décisions précitées ont permis au continent de formuler des prises de position fermes concernant les technologies gene drive à des fins de santé humaine. Ces décisions ont eu un impact sur les discussions dans les États membres de l'UA. Elles constituent la base d'une approche harmonisée pour l'Afrique dans l'élaboration de réglementations et de directives politiques telles que celle-ci, afin de faciliter l'application fiable et sûre des technologies dans le domaine de la recherche et leur déploiement ultérieur sur le continent.

L'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD)

Lors de la 31e session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine qui s'est tenue à Nouakchott, en Mauritanie, du 25 juin au 2 juillet 2018, les chefs d'État et de gouvernement ont approuvé la transformation de l'Agence de planification et de coordination du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) en l'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA), en tant qu'organe technique de l'Union Africaine doté d'une identité juridique propre, définie par son propre statut [6]. Les objectifs de l'AUDA-NEPAD sont de : a) coordonner et exécuter des projets régionaux et continentaux prioritaires pour promouvoir l'intégration régionale en vue d'accélérer la réalisation de l'Agenda 2063; b) renforcer les capacités des États membres de l'Union Africaine et des organismes régionaux; c) fournir un soutien consultatif fondé sur des connaissances approfondies; d) entreprendre toute la gamme d'activités de mobilisation des ressources; et e) servir d'interface technique entre le continent et tous ses acteurs de développement et les partenaires au développement.

L'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)

L'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) a été créée en 1987 lorsque les chefs d'État et de gouvernement des quinze États membres de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) ont adopté, puis ratifié, le protocole portant sa création. L'OOAS a transcendé les frontières et les obstacles linguistiques pour être au service des quinze États membres de la CEDEAO. Le protocole confère à l'OOAS le statut d'agence spécialisée de la CEDEAO et, conformément à son énoncé de mission elle est résolue à « mettre en place les normes et des niveaux de protection les plus élevés possible ».

L'agence régionale a pour mission de préserver la santé des populations de la sous-région en initiant et en harmonisant les politiques pertinentes des États membres, en mutualisant les ressources, et en coopérant les uns avec les autres, afin de maintenir une attention collective et stratégique sur les problèmes de santé majeurs de la sous-région.

L'OOAS, par le biais de ses programmes stratégiques, a entrepris des actions pour lutter contre le paludisme, la malnutrition, le VIH/SIDA ainsi que la mortalité maternelle et infantile. Elle a également joué un rôle de premier plan dans la prévention de la cécité, l'amélioration de l'accès aux médicaments et aux vaccins, la surveillance épidémiologique ainsi que la formation et la gestion des informations sanitaires dans la sous-région.

L'OOAS, à travers son deuxième plan stratégique, met actuellement en œuvre nombre de programmes de pointe dans la sous-région visant à améliorer l'ensemble des systèmes de santé, à assurer des services de santé de qualité, à développer un financement durable de la santé et à soutenir le développement institutionnel en son sein.





Remerciement

Les présentes lignes directrices ont été rédigées en utilisant des documents d'orientation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de la Fondation pour les Instituts nationaux de santé (FNIH) et d'autres acteurs. Nous tenons à les remercier pour leurs contributions.

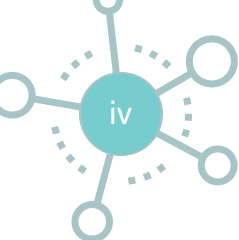
Les principaux éditeurs du présent document sont l'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD) et l'Organisation ouest-africaine de la Santé (OOAS).



Sommaire

À propos de l'AUDA-NEPAD et de l'OOAS	i
L'Union Africaine (UA).....	i
L'Agence de développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD).....	i
L'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS).....	i
Remerciement	ii
Sommaire	iii
Abréviations	v
Avant-propos	vi
Glossaire	vii
Résumé analytique	1
Introduction	2
Contexte.....	2
Portée.....	2
Création D'un CIB	3
Création et mandat du CIB.....	3
Composition du CIB.....	3
<i>Membre du CIB</i>	3
<i>Profil des membres du CIB</i>	3
Président du CIB.....	3
Le Responsable de la biosécurité.....	3
Le Secrétaire.....	4
Autres membres.....	4
Nomination des membres du CIB.....	4
Changements des membres du CIB.....	4
Recours à des experts/consultants.....	4
Conditions d'enregistrement/Certification et de renouvellement des CIB.....	4
Responsabilités et Fonctions du CIB	5
Rôles et responsabilités du Président du CIB.....	5
Rôles et responsabilités du secrétaire du CIB.....	6
Rôles et responsabilités du Responsable de la biosécurité.....	6



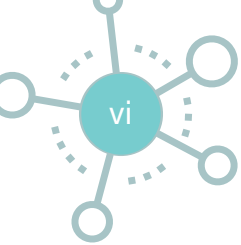


Gestion des affaires d'un CIB	6
<i>Les réunions du CIB</i>	6
<i>Rapports du CIB</i>	6
<i>Réunions extraordinaires</i>	7
<i>Présence et quorum</i>	7
<i>Comptes rendus des réunions du CIB</i>	7
<i>Rapports du CIB</i>	7
<i>Soumission des rapports annuels</i>	7
<i>Signalement des incidents</i>	7
<i>Registres du CIB</i>	7
<i>Contrôle de la conformité et de l'adéquation des procédures et installations de confinement</i>	8
<i>Assurer la sécurité du matériel génétiquement modifié et du personnel impliqué dans les travaux de modification génétique</i>	8
<i>Emballage et transport du matériel génétiquement modifié</i>	8
<i>Élimination des déchets</i>	8
Examen Des Valeurs Fondamentales Du CIB	9
Conflit d'intérêts	9
Confidentialité	9
Conformité	9
<i>Responsables de la Conformité</i>	9
Directeur de l'organisation	10
Chercheur principal (PI)	10
<i>Traitement des cas de non-conformité</i>	10
Non-conformité par le Chercheur principal (PI)/l'organisation	10
Non-conformité par les CIB	10
Renforcement des capacités du CIB	11
<i>Formation des membres du CIB</i>	11
<i>Formation du Responsable de la biosécurité (RS)</i>	11
<i>Formation du personnel de laboratoire</i>	11
Conclusion	11
Références	12
Annexes	13
Annex 1 - Formulaire D'enregistrement Du CIB	13
Annex 2 - Formulaire De Renouvellement Du CIB	14
Annex 3 - Déclaration De Confidentialité	15
Annex 4 - Formulaire De Rapport Annuel Du CIB	16

Abréviations

APET	Groupe de haut niveau de l'Union africaine sur les technologies émergentes
UA	Union Africaine
AUDA	Agence de développement de l'Union Africaine
BO	Responsable de la biosécurité
CRISPR-CAS9	Courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées-Cas9
ADN	Acide désoxyribonucléique
CEDEAO	Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest
GM	Génétiquement modifié
OGM	Organismes Génétiquement Modifiés
CIB	Comités Institutionnels De Biosécurité
OVM	Organisme vivant modifié
ANB	Autorité Nationale De Biosécurité
CNB	Comité National De Biosécurité
NEPAD	Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique
CIB	Comité Institutionnel De Biosécurité
PI	Chercheur Principal
ADNr	Acide Désoxyribonucléique Recombinant
PON	Procédure opérationnelle normalisée
OOAS	Organisation Ouest-Africaine De La Santé





Avant-Propos

À l'instar de nombreux autres organismes génétiquement modifiés, les essais et l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés sont soumis à des réglementations qui reposent sur des cadres législatifs nationaux. Des systèmes réglementaires fonctionnels doivent donc être mis en place dans les pays qui envisagent d'exploiter les avantages potentiels du Gene Drive à des fins de santé publique, d'augmentation de la productivité agricole et de durabilité environnementale.

Dans un certain nombre de pays, les Comités institutionnels de biosécurité (CIB) sont tenus de soutenir les organes de réglementation nationaux en veillant à ce que les organismes et produits génétiquement modifiés soient développés et utilisés dans le respect strict des règles et réglementations nationales.

Les CIB sont des produits des cadres réglementaires existants qui ont pour mandat de superviser les activités de recherche en génie génétique et le développement de produits connexes au niveau institutionnel. Ce faisant, les CIB contribuent à améliorer la conformité réglementaire globale dans une juridiction, laquelle est fondamentale pour garantir la sécurité des processus et des produits tout en instaurant la confiance du public, ce qui facilitera l'acceptation des produits finis.

À ce titre, l'AUDA-NEPAD a pour priorité de soutenir la création et le fonctionnement des CIB dans les pays qui ont pris des dispositions à cet effet. Il est important que les chercheurs et les autres parties

prenantes se conforment strictement à la législation de leur pays en tenant compte des dispositions prévues dans les accords multilatéraux pertinents, dans les accords de coopération régionale et aussi des meilleures pratiques internationales.

L'objectif des présentes lignes directrices sur les CIB est d'orienter les instituts de recherche et les organisations similaires établis dans les États membres de l'Union Africaine qui sont impliqués dans le domaine du génie génétique.

Les rôles et responsabilités des membres du CIB ainsi que les principes et procédures de fonctionnement des comités qui sont décrits dans le présent document sont spécifiques à tout CIB mandaté par les cadres juridiques existants pour remplir des fonctions de biosécurité dans le cas des organismes génétiquement modifiés.

Compte tenu de l'évolution rapide du génie génétique, notamment avec l'avènement d'outils innovants tels que le CRISPR-CAS9 et la technologie du gene drive, l'AUDA-NEPAD veillera à ce que ces directives soient révisées en temps opportun et adaptées pour rester en phase avec ces avancées. À cette fin et dans le but ultime de soutenir la mise en place de systèmes réglementaires favorables à l'utilisation sûre de technologies avérées, l'AUDA-NEPAD souhaite vivement recevoir des informations sur l'utilisation des lignes directrices par les parties prenantes à différents niveaux des systèmes réglementaires nationaux.

Glossaire

Responsable de la biosécurité - il s'agit de l'agent désigné au sein du CIB pour conseiller le directeur de l'organisation impliquée dans les activités liées aux organismes génétiquement modifiés (OGM)/organismes vivants modifiés (OVM)/Acide désoxyribonucléique recombinant (ADNr) sur les questions relatives à la manipulation sans danger du matériel biologique, et pour remplir d'autres fonctions définies par la loi.

Confinement - utilisé pour décrire toutes les mesures de sécurité visant à garantir une "utilisation en milieu confiné" des OGM/OVM/ADNr.

Utilisation en milieu confiné - toute opération, entreprise au sein d'un établissement, d'une installation ou d'une autre structure physique, qui implique des organismes vivants modifiés soumis à des mesures spécifiques qui limitent efficacement le contact avec l'environnement extérieur et l'impact sur celui-ci.

Gene Drive (trois aspects dans sa définition) - un processus qui favorise ou rend possible la transmission biaisée de certains gènes de génération en génération — tout élément génétique capable de biaiser sa transmission au sein d'une population. — un outil permettant d'effectuer certains changements dans une population.

Phénomène ou processus: Un Gene Drive est un phénomène de transmission biaisée dans lequel la prévalence d'un élément génétique (naturel ou synthétique) ou d'une forme alternative spécifique d'un gène (allèle) est augmentée, et ce même si cela entraîne un certain coût d'adaptation. Cela conduit à l'augmentation préférentielle d'un génotype spécifique qui peut déterminer un phénotype spécifique d'une génération à l'autre et potentiellement se répandre dans une population. En d'autres termes, le Gene Drive est un processus qui favorise la transmission biaisée de certains gènes de génération en génération.

Objet matériel: Un Gene Drive est composé d'un ou plusieurs éléments génétiques qui peuvent provoquer le processus de transmission biaisée en sa faveur. Un Gene Drive est tout élément génétique capable de biaiser sa transmission au sein d'une population.

Intention: Un Gene Drive peut être conçu comme un outil de gestion pour effectuer certains changements dans une population. Un Gene Drive peut inclure des éléments de "cargaison" supplémentaires, en plus des composants du gène, qui sont destinés à introduire un ou plusieurs nouveaux caractères dans une population croisée afin de modifier les caractéristiques de cette population. Une Gene Drive peut également provoquer des effets directement, par exemple en s'introduisant dans un gène cible et en le perturbant. www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.2020417117

Génie génétique - technique par laquelle du matériel héréditaire, qui n'existe généralement pas ou n'existera pas naturellement dans l'organisme ou la cellule concerné, généré en dehors de l'organisme ou de la cellule, est inséré dans ladite cellule ou ledit organisme. Il désigne également la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'incorporation d'une cellule dans une cellule hôte, où elles se produisent naturellement (autoclonage), ou la modification d'un organisme ou d'une cellule par la suppression et l'élimination de certaines parties du matériel héréditaire.

Directeur - Chef d'une organisation impliquée dans la biotechnologie moderne.

CIB - Le Comité institutionnel de biosécurité (CIB) est un comité statutaire d'une organisation engagée dans la biotechnologie moderne et présidé par le Directeur de l'organisation ou son représentant (un cadre supérieur approprié) pour superviser la recherche sur l'ADNr au niveau institutionnel.

Incident - Il s'agit d'une dissémination involontaire, du non-respect du confinement, d'un déversement ou d'une exposition au matériel OGM/OVM/ADNr sur le lieu de travail.

Chercheur principal - Le chercheur principal (PI) est le principal chargé de la recherche dans une organisation. Le PI rend compte au CIB et doit se conformer aux directives appropriées en matière de recherche et à toutes les lois et lignes directrices applicables en matière de biosécurité.

ADN recombinant (ADNr) - une forme d'ADN générée après l'introduction in vitro de différents segments d'ADN (l'un étant le vecteur et les autres des séquences normalement non apparentées) qui peuvent se répliquer dans une cellule hôte, soit de manière autonome, soit en tant que partie intégrante du génome de l'hôte, et assurer leur propagation continue.

Technologie gene drive - renvoie aux gènes conçus et introduits dans des organismes à l'aide de techniques de génie génétique.



A woman in a green blazer is standing in a meeting room, pointing at a whiteboard. The whiteboard has several columns with headings: 'Planing', 'D&D', 'In Progress', and 'To do'. The whiteboard is filled with handwritten notes, diagrams, and sticky notes. Several people are seated around a table in the foreground, looking towards the whiteboard. The room has large windows in the background.

Résumé Analytique

Les pays pourraient être amenés à exiger la création des CIB au sein de toute organisation travaillant dans le domaine de la biotechnologie moderne, y compris les institutions de recherche et les universités et ce, dans le contexte de leurs cadres réglementaires nationaux. Par conséquent, les CIB devraient apporter un complément au travail effectué par les agences nationales de réglementation ou les Comités nationaux de biosécurité afin de garantir le respect intégral des règles et réglementations nationales régissant le développement et l'utilisation de la biotechnologie moderne et de ses produits.

Les présentes lignes directrices fournissent des indications sur la constitution, la composition, les rôles et les fonctions des CIB ainsi que sur les exigences de conformité de base, en fonction des réglementations nationales, des accords internationaux et des meilleures pratiques.

Les CIB sont certifiés par les agences nationales de biosécurité ou les comités compétents. Les membres des CIB sont choisis au sein et à l'extérieur de l'organisation. Le Comité est composé d'un Président, d'un Secrétaire, d'un Responsable de la biosécurité (BO) et d'autres membres nommés par le directeur de l'organisation pour un mandat de trois ans renouvelable. Dans l'exercice de ses fonctions, le CIB peut choisir d'engager des consultants lorsqu'il le juge approprié.

Les CIB sont chargés d'examiner et de recommander l'approbation des propositions de projets, de surveiller les installations et les procédures de recherche et de fournir des informations à l'autorité nationale compétente et au Chercheur principal en charge des projets.

Les activités des CIB comprennent la tenue de réunions régulières et extraordinaires, physiques ou virtuelles, afin de délibérer sur les projets de recherche et sur tous les aspects liés à la conformité des installations de recherche et aux conditions des autorisations réglementaires.

Les CIB doivent soumettre des rapports annuels sur les incidents et des documents de référence aux agences ou aux comités nationaux de biosécurité. Un CIB reçoit des copies des rapports d'inspection des inspecteurs de biosécurité mandatés par l'agence ou le Comité national de Biosécurité.

Conformément aux valeurs fondamentales qui les régissent, les membres du CIB signent une déclaration attestant l'absence de conflit d'intérêts lorsque cela est nécessaire et sont tenus à la confidentialité à tous les niveaux de leurs activités



Introduction

La biotechnologie moderne peut contribuer à résoudre de nombreux problèmes en matière de développement, par exemple dans les secteurs de l'agriculture, de la santé et de l'environnement. Le recours au Gene Drive pour supprimer ou modifier les populations de moustiques pourrait, par exemple, améliorer et accélérer considérablement les efforts en cours pour contrôler et éliminer le paludisme, une maladie qui touche et tue encore des centaines de millions de personnes, pour la plupart des enfants africains [4]. Toutefois, l'impact négatif potentiel de ces technologies suscite certaines inquiétudes, qui doivent être évaluées et abordées de manière appropriée. Par conséquent, il convient de contrôler les programmes de recherche et toutes les activités pertinentes liées à la biotechnologie moderne afin de garantir une utilisation sûre de la technologie.

Dans le cadre des systèmes réglementaires des différents pays, les réglementations en matière de biosécurité peuvent exiger la création d'un Comité institutionnel de biosécurité (CIB) par toute organisation engagée dans des activités de recherche ou de production impliquant des organismes génétiquement modifiés.

Sur la base de l'approche coévolutive recommandée par le Groupe de haut niveau de l'Union Africaine sur la biotechnologie moderne dans son rapport « Liberté d'innover » de 2007 et réitérée par le Groupe de haut niveau de l'Union Africaine sur les technologies émergentes (APET) en 2017 et selon laquelle les deux rapports ont souligné que l'adoption de la technologie et la réglementation devraient évoluer de concert, l'AUDA-NEPAD se propose d'apporter le soutien nécessaire pour garantir l'adoption d'approches scientifiques afin de prendre des décisions fondées sur la science dans les États membres de l'UA.

Dans le cadre de cet effort, l'AUDA-NEPAD a élaboré les présentes lignes directrices pour permettre aux États membres de l'Union Africaine de compléter leurs systèmes réglementaires nationaux en créant des Comités institutionnels de biosécurité lorsque cela est nécessaire.

Les lignes directrices décrivent les procédures de création d'un CIB, les rôles et responsabilités de ses membres ainsi que les modalités de son fonctionnement. Des canevas de formulaires d'enregistrement et de renouvellement d'un CIB, entre autres, sont proposés pour servir de guide pratique aux institutions désireuses de créer et de rendre opérationnels des CIB dans leurs organisations. Ces lignes directrices seront révisées au fur et à mesure que le besoin s'en fera sentir et seront adaptées en fonction des réactions des utilisateurs et en tenant compte de l'évolution rapide de la science et du cadre réglementaire régissant la biotechnologie moderne.

Objectif

L'objectif de ces lignes directrices est de formuler des recommandations aux organisations qui mènent des recherches ou d'autres activités impliquant la biotechnologie moderne et qui envisagent de mettre en place et de gérer des Comités institutionnels de biosécurité (CIB) conformément à la législation ou à la réglementation nationale en matière de biosécurité.

Portée

Le présent document décrit les lignes directrices relatives à la création, à la composition, au rôle et aux fonctions des CIB. Elle fournit d'importantes informations sur les exigences de conformité des CIB et les processus à suivre dans le traitement des organismes génétiquement modifiés et des technologies associées, conformément aux réglementations nationales, aux accords internationaux et aux meilleures pratiques.



Création D'un CIB

Création et mandat du CIB

Toute organisation qui entreprend des recherches impliquant la biotechnologie moderne doit mettre en place un CIB conformément aux dispositions de la législation et réglementation nationales régissant la biosécurité, et dans le respect des bonnes pratiques internationales. Le CIB est certifié conformément à la loi en vigueur.

À défaut de disposer des compétences ou l'expertise nécessaire pour constituer un CIB, une ou deux organisations peuvent conjointement créer un CIB pour servir les organisations concernées. Ces organisations peuvent également décider de s'appuyer sur le CIB d'autres organisations. Ces arrangements doivent recevoir l'approbation préalable de l'autorité nationale compétente, qui peut être un département d'un ministère, une autorité/agence de biosécurité semi-autonome ou le Comité national de biosécurité (CNB).

Sous réserve de la législation en vigueur, les CIB peuvent être certifiés pour une période de trois ans. Cette certification est renouvelable tous les trois ans. La demande de renouvellement doit être soumise avant l'expiration du mandat du CIB et conformément aux politiques de l'organisation et aux lois ou règlements nationaux applicables.

Composition du CIB

Les CIB sont composés d'au moins cinq membres sélectionnés sur la base de leurs expériences et de leurs expertises en matière de technologies de modification génétique et nommés par le Directeur de l'organisation. Deux membres supplémentaires, issus de l'organisation, doivent être nommés. Les membres du CIB doivent avoir collectivement la capacité d'évaluer la fiabilité des travaux de recherche impliquant des technologies de modification génétique, et d'identifier tout risque potentiel associé à la santé publique et/ou à l'environnement.

En règle générale, un CIB est composé de:

- Cinq membres choisis au sein de l'organisation,
- Deux membres non affiliés à l'organisation, mais ayant des connaissances en biotechnologie moderne ou dans des domaines connexes, et représentant des organismes gouvernementaux responsables de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, et

- D'autres personnes ou représentants du secteur qui sont activement impliqués dans ces domaines.

Membre du CIB

En général, un CIB sera composé de:

1. Un (1) Président,
2. Un (1) Secrétaire,
3. Un (1) Responsable de la biosécurité et
4. D'autres membres

Les CIB peuvent comprendre autant de membres que l'organisation le juge nécessaire. La composition n'est pas plafonnée, mais les comités composés de nombreux membres peuvent être difficiles à gérer.

Profil des membres du CIB

PRÉSIDENT DU CIB

- Le Directeur de l'organisation ou toute personne nommée par le celui-ci préside le CIB.
- Le Président doit posséder des connaissances et doter d'expérience en matière de recherche scientifique dans le domaine des technologies de modification génétique, ainsi que dans les activités menées par l'organisation.

LE RESPONSABLE DE LA BIOSÉCURITÉ

- L'organisation nomme le Responsable de la biosécurité.
- Le Responsable de la biosécurité est également membre du CIB et assure la liaison technique entre les chercheurs et le CIB.
- Le Responsable de la biosécurité doit être dûment formé pour être en mesure de donner des conseils sur les exigences en matière de biosécurité.
- Le Responsable de la biosécurité doit avoir une expérience en matière de manipulation d'agents biologiques dans un laboratoire de confinement et, le cas échéant, une connaissance pratique de l'évaluation des risques liés à la manipulation des organismes génétiquement modifiés.



- Le Responsable de la biosécurité doit avoir une bonne connaissance des politiques et orientations de l'organisation hôte, des lois nationales ainsi que des lois internationales et des meilleures pratiques en matière de manipulation d'agents biologiques, y compris des organismes génétiquement modifiés.
- Le Responsable de la biosécurité doit être surtout à même d'aider les scientifiques et le ou les concepteurs à élaborer des plans d'urgence pour le confinement et le nettoyage des déversements accidentels. Il/elle doit également être en mesure de mener des enquêtes et de procéder à l'examen des accidents survenus dans les laboratoires d'ADN recombinant afin de s'assurer que des mesures sont en place pour prévenir la fuite accidentelle d'OGM/OVM réglementés et de matériel d'ADNr en procédant à un examen périodique pour garantir l'adéquation de l'installation de laboratoire et des procédures de contrôle.
- En outre, le Responsable de la biosécurité doit être suffisamment indépendant pour exercer l'autorité requise pour les responsabilités de ce poste.
- Le Responsable de la biosécurité doit être en mesure d'offrir des conseils sur les exigences spécialisées en matière de confinement, notamment en ce qui concerne les manipulations en utilisant la technologie de Gene Drive.

LE SECRÉTAIRE

Le secrétaire doit être un scientifique employé par l'organisation.

Le secrétaire joue un rôle prépondérant pour assurer le bon déroulement d'une réunion du CIB. Ce rôle inclut des activités avant, pendant et après les réunions du Comité. Le Secrétaire peut être le Responsable de la biosécurité ou toute autre personne compétente désignée par le Directeur de l'organisation.

AUTRES MEMBRES

Il s'agit d'autres personnes que l'organisation juge pertinentes dans le cadre des travaux sur la modification génétique et qui sont nommées au comité. Il doit s'agir de personnes ayant une expertise dans la gestion des OGM et des exigences de sécurité connexes.

Il est recommandé de nommer un profane et un membre indépendant travaillant ou vivant dans la zone d'essai, mais n'étant pas directement affilié à l'organisation.

Nomination des membres du CIB

- Les membres du CIB sont nommés par le Directeur de l'organisation et ont généralement un mandat de 3 ans, à moins qu'ils ne soient nommés pour terminer le mandat d'un membre qui ne peut plus siéger au CIB pour des raisons de démission, retraite, transfert,

suspension ou décès.

- Les membres peuvent être renommés à la fin du mandat de 3 ans. En principe, il n'y a pas de limitation du nombre de mandats pour un membre du CIB. Néanmoins, la composition du comité peut être revue annuellement par le président du CIB et le responsable de l'organisation et être révisée de manière appropriée afin de garantir une participation efficace et d'étendre les connaissances du groupe à des sujets émergents.

Changements Des Membres du CIB

- Le Président ou le Secrétaire du CIB doit informer l'ANB/le CNB de tout changement dans la composition du CIB dans les deux semaines suivant la nouvelle nomination ou la radiation.
- La notification du Président ou du Secrétaire du CIB doit inclure la liste révisée des membres, les coordonnées et le profil de chacun des nouveaux membres.

Recours À Des Experts/Consultants

- Un CIB peut faire appel à des experts ou consultants qualifiés, internes ou externes à l'organisation. Ces experts fourniront au CIB des conseils et des informations sur des projets ou des sujets spécifiques, selon les besoins.
- Un CIB peut inviter le PI ou le représentant de l'ANB/du CNB ou toute autre personne à ses réunions.
- La participation de ces experts externes, consultants ou observateurs à la réunion doit être mentionnée dans le procès-verbal des réunions.

Conditions d'enregistrement/Certification et de renouvellement des CIB

Conditions d'enregistrement d'un CIB,

- L'organisation prépare une demande à l'aide d'un formulaire standardisé (annexe 1) et la soumet à l'Autorité nationale de Biosécurité, accompagnée d'une présentation générale de l'institution et de brèves données biographiques des membres proposés, notamment leurs qualifications, leur affiliation et leurs expériences professionnelles. Le CIB de l'organisation est enregistré après approbation par l'ANB.

Conditions de renouvellement d'un CIB

- L'organisation doit suivre les mêmes procédures que pour l'enregistrement, en utilisant le formulaire 2 (annexe 2).
- L'organisation répond aux mêmes exigences concernant la liste et le parcours professionnel des membres proposés tout comme dans le cas de l'enregistrement du CIB.



Responsabilités et Fonctions du CIB

Le CIB a pour mission, entre autres:

- D'examiner et de recommander l'approbation des propositions de projets portant sur ou impliquant des modifications génétiques, conformément aux lois et réglementations nationales.
- D'évaluer et de contrôler les installations et procédures de recherche utilisées dans le cadre des travaux de recherche sur les modifications génétiques.
- D'informer le Chercheur principal de l'examen, de l'approbation ou du rejet de ses projets.
- D'informer l'autorité nationale compétente ou le CNB des activités en cours et nouvelles en matière de modification génétique au sein de l'organisation.
- De s'assurer que les informations fournies dans le formulaire de demande sont exhaustives et compréhensibles.
- De formuler des conseils au Chercheur principal sur les questions liées à la biosécurité dans le cadre du génie génétique, y compris la sécurité de toutes les personnes travaillant dans les installations de recherche ou les visitant, ou associé aux activités de recherche.
- De surveiller les expériences sur le terrain pour s'assurer que les mesures de gestion des risques et les plans d'urgence proposés sont effectivement en place et respectés.
- D'examiner le plan d'urgence soumis par le chercheur pour faire face à une dissémination accidentelle d'un OGM, ainsi que tous les autres plans proposés pour répondre à toute urgence. Des copies du plan d'urgence du site doivent être soumises à l'autorité de biosécurité.
- D'examiner et de communiquer au Directeur de l'organisation et à l'autorité nationale de biosécurité tout problème ou non-conformité aux lignes directrices pertinentes.
- D'identifier les domaines dans lesquels des ressources, une formation ou des compétences supplémentaires sont nécessaires pour assumer ces responsabilités.

Rôles et responsabilités du Président du CIB

Le Président du CIB assume, entre autres, les rôles et responsabilités suivants:

- Présider les réunions du CIB et servir de personne de contact pour assurer la liaison entre le CIB et les autres organes de réglementation.
- Co-signer les procès-verbaux des réunions du CIB avec le Secrétaire du CIB.
- Désigner un membre du CIB pour assurer la présidence par intérim en son absence;
- S'assurer que toutes les exigences relatives à la conformité aux réglementations nationales et à toute réglementation connexe, ainsi qu'aux conditions spécifiques de délivrance des autorisations associées au matériel génétiquement modifié, et toutes les directives de biosécurité y afférentes, soient appliquées dans son organisation.



- S'assurer que les installations de l'organisation soient suffisantes pour respecter les niveaux de confinement stipulés pour les produits et les processus génétiquement modifiés, comme le prescrivent les lignes directrices pertinentes.
- S'assurer que des réunions régulières du CIB soient organisées pour examiner les projets de recherche sur les modifications génétiques menés au sein de l'organisation ; veiller à ce que des discussions ouvertes aient lieu entre les membres au cours des réunions et que les points de vue des membres non affiliés à l'institution soient dûment pris en compte.
- Fournir un leadership et un soutien pour s'assurer que le personnel du laboratoire reçoit une formation appropriée avant le lancement des projets de recherche.
- Soumettre les rapports annuels du CIB à l'Autorité nationale de biosécurité au nom de l'organisation.

Rôles et responsabilités du secrétaire du CIB

Le secrétaire du CIB assume, entre autres, les rôles et responsabilités suivants:

- Assumer la responsabilité de l'élaboration de tous les rapports et communications relatifs au fonctionnement du CIB.
- Tenir à jour les documents, l'ordre du jour, les procès-verbaux des réunions et autres documents connexes pour une bonne tenue des dossiers.
- Organiser les réunions du CIB selon le format approprié, en présentiel, virtuel ou combiné, en tenant compte des nouveaux défis en matière de santé.
- Co-signer les procès-verbaux des réunions du CIB avec le président du CIB.

Rôles et responsabilités du Responsable de la biosécurité

Le Responsable de la biosécurité assume, entre autres, les rôles et responsabilités suivants:

- Faire office de point focal pour la conformité aux lignes directrices en matière de sécurité, aux bonnes pratiques de laboratoire, au confinement biologique et aux autres exigences pertinentes
- Examiner les mesures proposées par le Chercheur principal pour empêcher la fuite accidentelle des organismes réglementés.
- Procéder à un examen périodique pour vérifier la conformité du laboratoire.
- Aider le Chercheur principal à élaborer des plans d'urgence pour le confinement et l'isolement et pour le nettoyage des déversements accidentels.
- Enquêter et examiner tout accident de laboratoire ou tout défaut de conformité aux travaux relatifs à des modifications génétiques.
- Soumettre un rapport qui est inclus dans le rapport annuel du CIB.

Gestion des affaires d'un CIB

Les réunions du CIB

- Le CIB tient deux types de réunions. Il s'agit:
 - » des réunions régulières ou ordinaires et
 - » des réunions d'urgence ou extraordinaires, si nécessaire.
- Les réunions du CIB se déroulent en personne ou en ligne, en tenant compte des mesures de sécurité sanitaire si nécessaire.

RÉUNIONS RÉGULIÈRES

- Le CIB se réunit au moins deux fois par an pour examiner les projets de recherche pertinents mis en œuvre au sein de l'organisation et formuler des recommandations à leur sujet.
- Le Président et le Secrétaire du CIB veillent à la tenue des réunions régulières.
- Au cours des réunions régulières, les membres du CIB délibèrent sur les points suivants:
 - » Évaluation de la conformité aux termes et conditions des projets approuvés.
 - » Mise en œuvre des décisions des réunions précédentes du CIB
 - » Évaluation des pratiques, politiques et procédures de travail
 - » Évaluation des projets de recherche
 - » Contrôle de l'adéquation et de la conformité des installations de confinement et de terrain
 - » Présentation de rapports sur la conformité et la gestion des incidents
 - » Préparation de rapports pour les agences de réglementation
 - » Examen des rapports médicaux des employés travaillant sur des projets approuvés
 - » Procédures et autres exigences en matière d'approbation.
- Avant la tenue de toute réunion ordinaire, le secrétaire doit transmettre aux participants les documents pertinents à examiner ainsi que tout autre document de travail.

RÉUNIONS EXTRAORDINAIRES

- Le Président du CIB convoque des réunions extraordinaires du CIB pour traiter de questions spéciales et/ou urgentes. Il peut s'agir de cas de non-conformité ou d'événements inopinés concernant les activités réglementées au sein de l'institution.

PARTICIPATION ET QUORUM

- Tous les membres du CIB doivent faire des efforts pour prendre part aux réunions du CIB.
- Les membres qui ne peuvent pas assister à une réunion du CIB doivent en informer le Président du CIB et lui transmettre par écrit un résumé de leurs évaluations et des commentaires qu'ils pourraient formuler sur les questions devant faire l'objet de discussions.
- La liste de présence doit être signée par tous les participants et annexée au procès-verbal de la réunion. Les signatures électroniques sont utilisées en cas de réunions virtuelles.
- Au moins 50 % des membres du CIB doivent être présents pour les réunions en personne ou au moins 30 % pour les réunions virtuelles compte tenu des difficultés inhérentes aux réunions virtuelles.

- L'approbation finale ou le rejet des projets requiert un vote majoritaire des membres du CIB. Toute opinion divergente doit être expliquée et consignée dans le procès-verbal, sans toutefois révéler le nom des membres ni leur vote.
- La réunion du CIB doit être ajournée si le quorum n'est pas atteint. Aucune autre action ne doit être entreprise par le CIB tant que le quorum n'est pas reconstitué ou qu'une nouvelle réunion n'est pas convenablement convoquée.

PROCÈS-VERBAUX DES RÉUNIONS DU CIB

- Les procès-verbaux des réunions du CIB doivent fournir suffisamment de détails sur les discussions menées par le CIB et documenter la justification de toute décision particulière prise par la réunion.
- Le Président et le Secrétaire du CIB doivent signer le procès-verbal pour le valider.
- Les procès-verbaux des réunions du CIB doivent inclure les informations suivantes:
 - » La liste des participants c'est-à-dire les membres et les invités qui ont pris part à la réunion.
 - » Brève description et détails du ou des projets examinés.
 - » Décisions relatives à toutes les propositions examinées lors de la réunion, y compris les modifications apportées aux propositions de projets, le cas échéant.
 - » Observations et remarques sur l'adéquation des installations en fonction des exigences de confinement.

Rapports du CIB

PRÉSENTATION DES RAPPORTS ANNUELS

- Le CIB doit soumettre un rapport annuel à l'ANB/au CNB concernant le respect des exigences de sécurité et la situation des projets de recherche menés au sein de l'organisation.

DÉCLARATION D'INCIDENTS

- Le Chercheur principal rapporte au Président du CIB dans les 24 heures tout incident résultant d'une violation des exigences en matière de biosécurité ou tout accident ou maladie importants imputables à la recherche.
- Un rapport similaire doit être soumis au Directeur de l'organisation.
- Le Chercheur principal rapporte également le même cas à l'ANB/au CNB dans les 48 heures suivant la signature du formulaire de rapport par le Président du CIB.
- Si la situation requiert une action plus urgente, le Chercheur principal, le Responsable de la biosécurité ou le Président du CIB peuvent contacter les autorités compétentes tout en notifiant le CIB.
- Au cas où cela serait jugé nécessaire, l'ANB/le CNB peut également recommander au CIB de rapporter l'incident à d'autres agences pertinentes telles que les départements de santé publique locaux.



- En cas d'urgence, le Chercheur principal peut immédiatement contacter les agences concernées conformément aux exigences légales en matière de notification.

DOCUMENTS DU CIB

Le CIB tient les documents suivants en version papier et électronique pour référence ultérieure.

- Formulaire d'incident
- Procès-verbaux approuvés et dûment signés des réunions du CIB, y compris la liste de présence.
- Rapport annuel de tous les projets de recherche pertinents en cours.
- Informations sur les projets approuvés par le CIB et les pièces jointes correspondantes.
- Demandes transmises à l'ANB/au CNB.
- Autres documents tels que les déclarations concernant les conflits d'intérêts, les accords de confidentialité avec les représentants de l'ANB/du CNB et/ou les experts externes.

Contrôle de la conformité et de l'adéquation des procédures et installations de confinement

- Le CIB contrôle les activités dans les laboratoires et sur les sites pour s'assurer de leur conformité aux conditions de l'agrément, aux lignes directrices pertinentes, aux procédures opérationnelles normalisées (PON) et aux meilleures pratiques internationales.
- Le CIB tient dans ses dossiers des copies des rapports d'inspection produits par les inspecteurs dûment mandatés par les autorités réglementaires.
- Les membres du CIB et les autres inspecteurs concernés dûment mandatés par les autorités réglementaires doivent être autorisés à accéder aux laboratoires et autres infrastructures utilisés pour les activités de recherche réglementées.

Assurer la sécurité du matériel génétiquement modifié et du personnel impliqué dans les travaux de modification génétique

- Le Chercheur principal et tout le personnel doivent assurer le contrôle du matériel de recherche et en sont tenus responsables.
- L'accès au matériel biologique doit être limité au seul personnel autorisé.
- Le PI doit élaborer un plan pour assurer la sécurité des matériaux pertinents.
- Des procédures opérationnelles normalisées doivent être mises en place pour toutes les opérations pertinentes et la gestion de la sécurité, y compris le nettoyage, l'entretien et les réparations de routine, l'interdiction d'accès aux personnes non autorisées, les mesures à prendre en cas de perte de clés, de mots de passe et de toute autre information ou matériel sécurisé.
- Des mesures de protection du personnel doivent être mises en place.

Emballage et transport du matériel génétiquement modifié

- Tous les matériels réglementés doivent être emballés et transportés conformément aux procédures et directives de l'organisation, ainsi qu'aux réglementations nationales et internationales.
- Il convient de se référer aux directives relatives au transport et à l'importation de moustiques génétiquement modifiés aux fins du contrôle des vecteurs du paludisme.

Élimination des déchets

- Le CIB considère les matériaux issus du génie génétique qui ne sont plus utilisables comme des déchets réglementés.
- Le CIB doit donc prendre les mesures nécessaires pour éliminer de manière appropriée les déchets réglementés, conformément aux réglementations nationales et aux directives de sécurité connexes.



Examen Des Valeurs Fondamentales Du CIB

Conflit D'intérêts

Tout conflit d'intérêts provenant des membres du CIB doit être déclaré et confirmé avant le démarrage de chaque réunion du CIB. Les membres du CIB signent une déclaration de non-conflit d'intérêts et examinent des éventuelles situations de conflit d'intérêts avant la réunion. Le CIB doit documenter la manière dont le conflit d'intérêts est traité.

Un conflit d'intérêts peut résulter:

- D'une proposition personnelle
- D'une proposition pour laquelle le membre est un co-investigateur.
- D'une proposition dans laquelle le membre ou un membre de sa famille a un intérêt financier.

Un membre impliqué dans une situation de conflit d'intérêts doit être exempté de la réunion lorsque le projet dans lequel il est impliqué est discuté. Les procès-verbaux doivent contenir les informations relatives à ces membres qui ont déclaré un conflit d'intérêts.

Confidentialité

- Le président du CIB doit demander aux membres du CIB et aux autres experts externes de signer un accord de confidentialité.
- Les membres du CIB, ainsi que les experts externes, doivent préserver la confidentialité des propositions et autres informations connexes mises à leur disposition pour examen, référence ou discussion.
- Les membres du CIB sont tenus de ne pas divulguer les informations confidentielles ou la Propriété intellectuelle (PI) ou les Informations commerciales confidentielles (ICC) auxquelles ils ont accès.
- Les membres du CIB doivent respecter le caractère confidentiel des opinions exprimées par d'autres membres du CIB ou par des experts invités au cours des discussions ou fournies par écrit, et ne doivent pas les divulguer à toute personne, à la presse ou aux médias.

Conformité

Responsables de la Conformité

- Le directeur de l'organisation et le PI sont responsables de la conformité en matière de sécurité biologique au sein de l'organisation.
- Le CIB fournit des conseils pour assurer la conformité en matière de biosécurité.
- Toute possession et/ou utilisation de matériel réglementé au sein de l'organisation doit être conforme aux exigences de sécurité biologique.

DIRECTEUR DE L'ORGANISATION

- Le Directeur de l'organisation est responsable de la conformité aux réglementations nationales en matière de la biosécurité.
- Le Directeur de l'organisation assume la responsabilité ultime du déroulement en toute sécurité des activités liées au projet de recherche réglementé en ce qui concerne les exigences en matière de biosécurité.

CHERCHEUR PRINCIPAL (PI)

Le Chercheur principal assume, entre autres, les rôles et responsabilités suivants:

- Informer le CIB, demander l'autorisation du CIB avant de commencer les expériences ou demander l'autorisation de l'ANB/du CNB par le biais du CIB.
- Effectuer une évaluation des risques pour déterminer le niveau de biosécurité approprié.
- Déterminer les niveaux de confinement physique et biologique requis conformément aux lignes directrices pertinentes.
- Soumettre le protocole de recherche initial et toute modification ultérieure, telle que la modification de la source d'ADN ou du système hôte-vecteur, au CIB pour examen et approbation.
- S'assurer qu'aucun travail ne commence sans l'approbation du projet de recherche par le CIB et le respect de toutes les exigences des lignes directrices de l'ANB/du CNB.
- Communiquer avec le CIB tout au long de la réalisation du projet.
- Assurer la réalisation en toute sécurité des expériences dans son laboratoire.
- Mettre à disposition les protocoles qui décrivent les dangers potentiels et les précautions à prendre par tout le personnel du laboratoire.
- Instruire le personnel du laboratoire sur les pratiques et les techniques requises pour assurer la sécurité, et sur les procédures à suivre en cas d'accident, y compris les raisons et les dispositions relatives à toute pratique médicale préventive recommandée ou requise (par exemple, en ce qui concerne les vaccinations ou les prélèvements).
- Superviser le travail du personnel de laboratoire pour s'assurer que les pratiques et techniques de sécurité requises soient respectées.
- Prendre rapidement des mesures correctives pour toute erreur de manipulation et toute condition pouvant entraîner la libération de matériel d'ADN recombinant.
- Se charger de la préparation des demandes de biosécurité pour examen par le CIB
- Répondre à toutes les questions du CIB et prendre part aux réunions pertinentes sur invitation du CIB.
- Respecter les directives de recherche appropriées et toutes les réglementations applicables en matière de biosécurité.
- Être redevable au CIB en ce qui concerne les exigences en matière

de biosécurité.

- S'assurer que le personnel du laboratoire:
 - » respecte toutes les directives de sécurité et les bonnes pratiques de fonctionnement du laboratoire.
 - » respecte le niveau de confinement de sécurité biologique prescrit
 - » utilise les équipements de protection individuelle recommandés par le PI,
 - » informe immédiatement le PI ou le Responsable de la biosécurité de tout problème de santé qui pourrait être dû à leur travail en laboratoire ou de tout problème de santé qui pourrait être compromis avant le début d'un projet de recherche (par exemple, grossesse, immunosuppression).
 - » suit toutes les pratiques et procédures recommandées par le PI et le Responsable de la Biosécurité,
 - » assure le strict respect de toutes les réglementations et directives requises en matière de biosécurité.
 - » signale au Chercheur principal et, si nécessaire, au Responsable de la Biosécurité, tout problème, toute erreur de procédure, tout déversement, etc. qui est considéré comme une violation importante des mesures de gestion des risques, dès qu'il se produit.
 - » informe le PI, le Responsable de la biosécurité ou le CIB des cas de non-respect des lignes directrices ou des politiques en matière de biosécurité.

Traitement des cas de non-conformité

NON-CONFORMITÉ PAR LE CHERCHEUR PRINCIPAL (PI)/ L'ORGANISATION

- Le CIB traite les cas de non-conformité aux règlements ou aux politiques et procédures de l'organisation et à toute autre exigence juridique applicable.
- Le CIB prend les mesures suivantes en cas de non-conformité:
- Informer l'ANB/le CNB du cas de non-conformité afin que des dispositions appropriées soient prises. Ces dispositions peuvent inclure:
 - » la suspension de l'utilisation des matériaux réglementés,
 - » la confiscation et/ou la destruction du matériel réglementé,
 - » toute autre action nécessaire pour protéger le public et/ou l'organisation, y compris la suspension de l'activité de recherche concernée.
- Rendre compte à l'ANB/au CNB des mesures correctives prises en cas de non-conformité.

NON-CONFORMITÉ PAR LES CIB

L'ANB/le CNB révoque l'agrément d'un CIB dans le cas où celui-ci ne se conforme pas aux réglementations pertinentes et/ou aux directives stipulées, y compris les exigences en matière de présentation de

rapports.

Si le rapport annuel d'un CIB n'est pas reçu pendant deux années consécutives, son agrément sera automatiquement caduc, et l'organisation devra relancer le processus d'enregistrement de son CIB.

Renforcement des capacités du CIB

Formation des membres du CIB

- -Le Président du CIB est tenu de confirmer que la formation requise des membres du CIB est effectuée.
- -Le Président du CIB assure que la formation des membres du CIB est organisée conformément aux directives de l'ANB/du CNB.
- Le Président du CIB s'assure que :
 - Les membres du CIB reçoivent une formation initiale et un recyclage sur les principes de base de la biosécurité, les réglementations nationales, y compris les politiques et directives institutionnelles pertinentes et les procédures d'examen des demandes.
 - Les membres du CIB reçoivent une remise à niveau sur toute modification des directives nationales.

- Les membres du CIB peuvent proposer des types de formation spécifiques en fonction de leurs expériences et observations sur les demandes actuelles et à venir.

Formation du Responsable de la biosécurité (RS)

- Le RS suit une formation appropriée en matière de biosécurité, organisée sous la houlette de l'Autorité nationale de biosécurité (ANB) ou d'une institution de formation reconnue.
- Le/la RS doit documenter correctement la formation à laquelle il/elle a participé, ce qu'elle impliquait et indiquer s'il/si la formation a été couronnée de succès.

Formation du personnel de laboratoire

Le Président du CIB doit confirmer que:

- Le PI s'assure que toutes les personnes impliquées dans les activités réglementées du projet reçoivent une formation sur les principes généraux de la biosécurité, y compris la manipulation, la gestion et la déclaration des incidents et accidents de laboratoire.
- Le PI s'assure que les chercheurs individuels rendent compte au CIB de leur formation.



Conclusion

Les présentes lignes directrices ont été élaborées en tenant compte des nombreuses publications disponibles et de plusieurs lignes directrices nationales qui conviennent le mieux au contexte africain et sont adaptées aux organisations spécifiques œuvrant dans le domaine de la biotechnologie moderne sur le continent. Il est destiné à servir de modèle que les institutions de recherche, les universités et les autres organisations concernées pourront ensuite adapter au cas par cas, en fonction de la réglementation de leur pays et de leurs domaines d'intérêt en matière de biotechnologie moderne. Bien que les principes et procédures de base relatifs au fonctionnement des CIB soient décrits dans le présent document, les lignes directrices ne devraient pas varier de manière significative d'un pays à un autre. Les détails des informations requises sur les activités et les installations de recherche selon les formulaires suggérés dans les annexes, par exemple, peuvent nécessiter une adaptation, des spécifications et des modifications en fonction des technologies concernées et de l'évolution rapide des technologies émergentes. Les réactions des utilisateurs des lignes directrices permettront à l'AUDA-NEPAD de procéder à des révisions en temps opportun afin d'assurer l'amélioration continue du document pour le plus grand bénéfice des scientifiques, des régulateurs et des autres parties prenantes qui s'engagent à faire avancer la science, la technologie et l'innovation de manière sûre dans les États membres de l'Union Africaine.



Références

1. L'Union africaine. Une Afrique intégrée, prospère et pacifique, dirigée par ses propres citoyens et représentant une force dynamique sur la scène mondiale. 2021 [cité le 2021 janvier 2021]; disponible sur : <https://au.int/en/overview>.
2. Union africaine, Agenda 2063 L'Afrique que nous voulons en 2063 — Rapport de la commission sur l'Union africaine. 2015.
3. AUDA-NEPAD. Qui sommes-nous; notre mandat. 2021 [cité en 2021; Disponible sur : <https://nepad.org/who-we-are>.
4. Organisation mondiale de la Santé, Rapport mondial sur le paludisme 2020. OMS, 2020.



Annexes

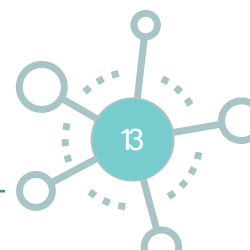
Annexe 1 – Formulaire D'enregistrement Du CIB

FORMULAIRE No 1 – DEMANDE D'ENREGISTREMENT D'UN COMITÉ INSTITUTIONNEL DE BIOSÉCURITÉ (CIB)

1. Nom de l'institution
2. Directeur de l'institution
3. Adresse complète de l'institution
4. Activités/projets prévus à entreprendre:
5. Indiquez la liste des organismes génétiquement modifiés à utiliser:
6. Catégorie de niveau de biosécurité selon la réglementation nationale:
7. Installations de confinement disponibles pour les activités réglementées:
 - Installation de laboratoire
 - Serre/cages/souches de moustiques (préciser la structure, la taille, le maillage, etc.):
 - Toute autre installation spécialisée
8. Liste proposée pour la composition du CIB:
 - Président
 - Secrétaire
 - Responsable de la Biosécurité
 - Membres – Indiquer les membres qui font partie de l'institution et les membres externes
 - Fournir des copies des CV des membres
9. Faire une brève présentation de l'institution, y compris des détails sur les infrastructures disponibles pour mener à bien les activités proposées

Date

Signature du Directeur de l'organisation



Annexe 2 – Formulaire De Renouvellement Du CIB

FORMULAIRE No 2 – DEMANDE DE RENOUELEMENT D'UN COMITÉ INSTITUTIONNEL DE BIOSÉCURITÉ (CIB)

1. Nom de l'institution:
2. Directeur de de l'institution:
3. Adresse complète de l'institution:
4. Date de création du CIB:
5. Fournir une copie du certificat d'approbation délivré par l'ANB/le CNB
6. Fournir la composition du CIB dont le mandat arrive à terme:
 - Président
 - Secrétaire
 - Membres - Indiquer les membres qui font partie de l'institution et les membres externes
 - Responsable de la Biosécurité
7. Bref aperçu des activités entreprises au cours des trois dernières années, y compris les demandes examinées, les réunions tenues, les procès-verbaux effectivement soumis à l'ANB/au CNB
8. Composition du nouveau CIB proposé:
 - Nom:
 - Président:
 - Secrétaire
 - Membres — Indiquez les membres qui font partie de l'institution et les membres provenant de l'extérieur de l'institution
 - Fournir des copies des CV des membres
9. Mise à jour de l'état des installations de confinement:
 - Installation de laboratoire
 - Serre/cages/souches de moustiques (préciser la structure, la taille, le maillage, etc.):
 - Toute autre installation spécialisée
10. Faire une brève présentation de l'institution, y compris des détails sur les infrastructures disponibles pour mener à bien les activités proposées:

Date

Signature du Directeur de l'organisation.....

Annexe 3 - Déclaration De Confidentialité

FORMULAIRE No 3 : ACCORD DE CONFIDENTIALITÉ POUR LES MEMBRES DU CIB

En ma qualité de membre du Comité institutionnel de biosécurité (CIB) constitué par.. le

Nom De L'organisation, conformément aux dispositions de la réglementation
.....

Je déclare par la présente être conscient(e) de mon obligation de respecter la confidentialité des demandes, des questions et autres sujets soumis au CIB et discutés par celui-ci, pendant toute la durée de mon mandat de membre du CIB.

Par la présente, je m'engage solennellement à préserver la confidentialité des propositions et autres informations connexes mises à ma disposition pour examen, référence ou discussion

Je m'engage également à ne divulguer aucune information confidentielle ou Propriété intellectuelle (PI) ou Information Commerciale Confidentielle (ICC) de l'organisation/institut acquise à la suite de mon examen de ces propositions et des discussions qui en découlent.

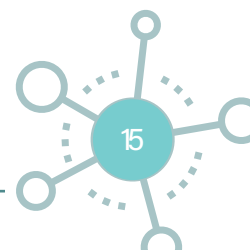
Je m'engage également à respecter la nature confidentielle des opinions exprimées par d'autres membres ou experts du CIB lors de discussions en réunion ou fournies par écrit et à ne pas les divulguer à quiconque, à la presse ou aux médias.

Je m'engage également à éviter tout conflit d'intérêt, tel que des relations avec tout candidat, des intérêts financiers et à ne fournir aucune consultation, aucun conseil, aucun service en tant qu'individu/scientifique à tout candidat, sauf de nature académique, scientifique et intellectuelle.

Signé à (Lieu)le (Date)

Signature.....

Nom et Adresse.....



Annexe 4 - Formulaire De Rapport Annuel Du CIB

FORMULAIRE NO 4 - RAPPORT ANNUEL DU COMITÉ INSTITUTIONNEL DE BIOSÉCURITÉ À L'ANB/AU CNB

1. Nom de l'organisation:
2. Mémoire de l'ANB/du CNB N°:
3. Date de création du CIB:
4. Composition du CIB:
 - Président:
 - Secrétaire:
 - Membres
 - Experts externes
 - Responsable de la Biosécurité
5. Changements dans la composition du CIB au cours de l'année, le cas échéant:
6. Détails des réunions du CIB au cours de l'année:

