



Umwaka wa 61
Igazeti ya Leta n° Idasanzwe
yo ku wa 12/08/2022

Year 61
Official Gazette n° Special of
12/08/2022

61^{ème} Année
Journal Officiel n° Spécial du
12/08/2022

Ibirimo/Summary/Sommaire

page/urup.

Itegeko/Law/Loi

N° 015/2022 ryo ku wa 29/06/2022 Itegeko ryerekeye ubushakashatsi bukorerwa ku muntu.....	2
N° 015/2022 of 29/06/2022 Law relating to research on a human being.....	2
N° 015/2022 du 29/06/2022 Loi relative à la recherche sur un être humain.....	2

<p>ITEGEKO N° 015/2022 RYO KU WA 29/06/2022 RYEREKEYE UBUSHAKASHATSI BUKORERWA KU MUNTU</p>	<p>LAW N° 015/2022 OF 29/06/2022 RELATING TO RESEARCH ON A HUMAN BEING</p>	<p>LOI N° 015/2022 DU 29/06/2022 RELATIVE À LA RECHERCHE SUR UN ÊTRE HUMAIN</p>
<p><u>ISHAKIRO</u></p>	<p><u>TABLE OF CONTENTS</u></p>	<p><u>TABLE DES MATIÈRES</u></p>
<p><u>UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE</u></p>	<p><u>CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES</u></p>
<p><u>Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije</u></p>	<p><u>Article One: Purpose of this Law</u></p>	<p><u>Article premier : Objet de la présente loi</u></p>
<p><u>Ingingo ya 2: Ibirebwa n’iri tegeko</u></p>	<p><u>Article 2: Scope of the Law</u></p>	<p><u>Article 2 : Champ d’application de la présente loi</u></p>
<p><u>Ingingo ya 3: Ibisobanuro by’amagambo</u></p>	<p><u>Article 3: Definitions</u></p>	<p><u>Article 3: Définitions</u></p>
<p><u>UMUTWE WA II: KOMITE ISHINZWE IMYITWARIRE IBONEYE MU BUSHAKASHATSI</u></p>	<p><u>CHAPTER II: RESEARCH ETHICS COMMITTEE</u></p>	<p><u>CHAPITRE II : COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE</u></p>
<p><u>Ingingo ya 4: Ishyirwaho rya Komite ishinzwe imyitwarire iboneye mu bushakashatsi</u></p>	<p><u>Article 4: Establishment of the Research Ethics Committee</u></p>	<p><u>Article 4 : Création du comité d’Éthique de la Recherche</u></p>
<p><u>Ingingo ya 5: Ubwigenge bwa RNEC n’urwego ruyireberera</u></p>	<p><u>Article 5: Autonomy of the RNEC and its supervisory organ</u></p>	<p><u>Article 5: Autonomie du RNEC et son organe de tutelle</u></p>

<p>UMUTWE WA III: AMAHAME NGENDERWAHO MU GUKORA UBUSHAKASHATSI KU MUNTU</p>	<p>CHAPTER III: GUIDING PRINCIPLES OF RESEARCH ON A HUMAN BEING</p>	<p>CHAPITRE III : PRINCIPES DIRECTEURS DE RECHERCHE SUR UN ÊTRE HUMAIN</p>
<p><u>Ingingo ya 6:</u> Ubwigenge bw'ukora ubushakashatsi</p>	<p><u>Article 6:</u> Independence of the researcher</p>	<p><u>Article 6:</u> Indépendance du chercheur</p>
<p><u>Ingingo ya 7:</u> Guha umwanya w'ibanze inyungu n'imibereho myiza by'ukorerwaho ubushakashatsi</p>	<p><u>Article 7:</u> Supremacy of the Research Participant's interest and well-being</p>	<p><u>Article 7:</u> Suprématie de l'intérêt et du bien-être d'un participant à la recherche</p>
<p><u>Ingingo ya 8:</u> Ubudahungabanywa ku mubiri cyangwa mu mutwe</p>	<p><u>Article 8:</u> Inviolability of human body or mind</p>	<p><u>Article 8:</u> Inviolabilité du corps humain ou du mental</p>
<p><u>Ingingo ya 9:</u> Kubahiriza uburenganzira n'imibereho bwite ya muntu</p>	<p><u>Article 9:</u> Respect for rights and privacy of a human being</p>	<p><u>Article 9:</u> Respect des droits et de la vie privée de la personne humaine</p>
<p><u>Ingingo ya 10:</u> Kurinda umunyantega nke</p>	<p><u>Article 10:</u> Protection of vulnerable person</p>	<p><u>Article 10:</u> Protection d'une personne vulnérable</p>
<p><u>Ingingo ya 11:</u> Kudahabwa igihembo k'ukorerwaho ubushakashatsi</p>	<p><u>Article 11:</u> Non granting of consideration to research participant</p>	<p><u>Article 11 :</u> Non octroi de la contrepartie à un participant à la recherche</p>
<p><u>Ingingo ya 12:</u> Nyir'amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi</p>	<p><u>Article 12:</u> Owner of research data</p>	<p><u>Article 12:</u> Propriétaire des données de la recherche</p>
<p><u>Ingingo ya 13 :</u> Ubushakashatsi bukorerwa mu Rwanda n'umunyamahanga</p>	<p><u>Article 13:</u> Research carried out on Rwandan territory by foreign researcher</p>	<p><u>Article 13:</u> Recherche menée sur le territoire national par un chercheur étranger</p>
<p><u>Ingingo ya 14 :</u> Guhererekanya ubumenyi n'ikoranabuhanga bijyanye</p>	<p><u>Article 14:</u> Knowledge and technology transfer pertaining to research</p>	<p><u>Article 14 :</u> Transfert du savoir et des technologies relatives à la recherche</p>

<p>n'ubushakashatsi</p> <p><u>Ingingo ya 15:</u> Gukoresha ibyakusanyijwe mu bushakashatsi</p> <p><u>UMUTWE WA IV:</u> UBURENGANZIRA BW'UKORERWAHO UBUSHAKASHATSI</p> <p><u>Icyiciro cya mbere:</u> Kwiyeemerera cyangwa kwanga gukorerwaho ubushakashatsi</p> <p><u>Ingingo ya 16:</u> Kwiyeemerera k'ukorerwaho ubushakashatsi</p> <p><u>Ingingo ya 17:</u> Uburyo bwo kwiyeemerera</p> <p><u>Ingingo ya 18:</u> Kwanga gukorerwaho ubushakashatsi cyangwa kwisubiraho</p> <p><u>Icyiciro cya 2:</u> Ubushakashatsi bukorerwa ku mubiri w'umuntu wafuye</p> <p><u>Ingingo ya 19 :</u> Ubushakashatsi bukorerwa ku mubiri w'umuntu wafuye</p> <p><u>Ingingo yya 20:</u> Kudakorera ubushakashatsi ku mibiri y'abazize Jenoside yakorerwe Abatutsi</p>	<p><u>Article 15:</u> Use of research data</p> <p><u>CHAPTER IV:</u> RIGHTS OF RESEARCH PARTICIPANT</p> <p><u>Section one:</u> Consent or refusal of a research participant</p> <p><u>Article 16:</u> Consent of research participant</p> <p><u>Article 17:</u> Forms of consent</p> <p><u>Article 18:</u> Refusal to participate in research or withdrawal of consent</p> <p><u>Section 2:</u> Research on the body of the deceased person</p> <p><u>Article 19:</u> Research on the body of the deceased person</p> <p><u>Article 20:</u> Prohibition of research on bodies of victims of Genocide against Tutsi</p>	<p><u>Article 15:</u> Utilisation des données de la recherche</p> <p><u>CHAPITRE IV :</u> DROITS DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE</p> <p><u>Section première :</u> Consentement ou refus d'un participant à la recherche</p> <p><u>Article 16 :</u> Consentement d'un participant à la recherche</p> <p><u>Article 17 :</u> Formes de consentement</p> <p><u>Article 18 :</u> Refus de participer à la recherche ou retrait du consentement</p> <p><u>Section 2 :</u> Recherche sur un corps d'une personne décédée</p> <p><u>Article 19:</u> Recherche sur un corps d'une personne décédée</p> <p><u>Article 20 :</u> Interdiction de recherche sur les corps des victimes du Génocide perpétré contre les Tutsis</p>
--	---	--

UMUTWE WA V: INSHINGANO Z'UKORA UBUSHAKASHATSI	CHAPTER V: OBLIGATIONS OF RESEARCHER	CHAPITRE V : OBLIGATIONS D'UN CHERCHEUR
<u>Ingingo ya 21:</u> Gukurikiza amahame y'ubushakashatsi	<u>Article 21:</u> Respect of research principles	<u>Article 21</u> : Respect des principes de recherche
<u>Ingingo ya 22:</u> Kubaha ukorerwaho ubushakashatsi	<u>Article 22:</u> Respect for research participant	<u>Article 22</u> : Respect dû au participant à la recherche
<u>Ingingo ya 23:</u> Kurengera ibidukikije	<u>Article 23:</u> Environmental protection	<u>Article 23</u> : Protection de l'environnement
<u>Ingingo ya 24:</u> Kumenyesha ingaruka no guhagarika ubushakashatsi	<u>Article 24:</u> Notification of consequences and suspension of research	<u>Article 24:</u> Notification des conséquences et interruption de recherche
<u>Ingingo ya 25:</u> Kutabogama	<u>Article 25:</u> Impartiality	<u>Article 25:</u> Impartialité
<u>Ingingo ya 26:</u> Kugira ibanga	<u>Article 26:</u> Confidentiality	<u>Article 26</u> : Confidentialité
<u>Ingingo ya 27:</u> Kumenyesha uwakoreweho ubushakashatsi ibyabuvuyemo	<u>Article 27:</u> To inform the research participant of research findings	<u>Article 27</u> : Informer le participant à la recherche des résultats de la recherche
<u>Ingingo ya 28:</u> Gutangaza no kumenyekanisha ibyavuye mu bushakashatsi	<u>Article 28:</u> Publication and dissemination of research findings	<u>Article 28</u> : Publication et dissémination des résultats de la recherche
<u>Ingingo ya 29:</u> Indishyi z'ibyangiritse mu ikorwa ry'ubushakashatsi	<u>Article 29:</u> Compensation for damages caused in the course of research	<u>Article 29</u> : Réparation d'un préjudice causé au cours de la recherche
<u>Ingingo ya 30:</u> Gufatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi	<u>Article 30:</u> Buying insurance for research participant	<u>Article 30</u> : Suscription d'une assurance pour le participant à la recherche

UMUTWE WA VI: AMAKOSA IBYAHA N'IBIHANO	CHAPTER VI: FAULTS, OFFENCES AND PENALTIES	CHAPITRE VI : FAUTES, INFRACTIONS ET PEINES
<u>Icyiciro cya mbere:</u> Amakosa n'ibihano byo mu rwego rw'ubutegets	<u>Section One:</u> Faults and administrative sanctions	<u>Section première:</u> Fautes et sanctions administratives
<u>Ingingo ya 31:</u> Gukora ubushakashatsi ku muntu utabiherewe uburenganzira	<u>Article 31:</u> Conducting research on a human being without authorization	<u>Article 31:</u> Mener des recherches sur un être humain sans autorisation
<u>Ingingo ya 32:</u> Guhindura ukora cyangwa ukorerwaho ubushakashatsi	<u>Article 32:</u> Change of researcher or research participant	<u>Article 32 :</u> Changement de chercheur ou de participant à la recherche
<u>Ingingo ya 33 :</u> Kudafatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi	<u>Article 33:</u> Failure to take out insurance for research participant	<u>Article 33 :</u> Défaut de suscription d'une d'assurance pour le participant à la recherche
<u>Ingingo ya 34:</u> Kudaha ukorerwaho ubushakashatsi ibyemejwe mu masezerano y'ubushakashatsi	<u>Article 34:</u> Failure to provide a research participant with entitlements allotted by the research agreement	<u>Article 34 :</u> Défaut d'accorder au participant à la recherche des droits lui attribués par l'entente de recherche
<u>Ingingo ya 35:</u> Kutamenyekanisha ingaruka ziturutse ku bushakashatsi	<u>Article 35:</u> Failure to notify consequences arising from research	<u>Article 35 :</u> Non-notification des conséquences résultant de la recherche
<u>Ingingo ya 36 :</u> Gutangaza ibyo utasabiye uruhushya	<u>Article 36:</u> Unauthorised publication of findings	<u>Article 36 :</u> Publication non autorisée des résultats
<u>Ingingo ya 37 :</u> Ibihano bihabwa ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi	<u>Article 37:</u> Sanctions against an organisation with legal personality	<u>Article 37 :</u> Sanctions contre une organisation dotée de la personnalité juridique
<u>Icyiciro cya 2:</u> Ibyaha n'ibihano	<u>Section 2:</u> Offences and penalties	<u>Section 2 :</u> Infractions et peines
<u>Ingingo ya 38:</u> Gukora ubushakashatsi ubukorerwaho atabiyemereye	<u>Article 38:</u> Conducting research without consent from participant	<u>Article 38 :</u> Mener une recherche sur un participant non consentant

<p><u>Ingingo ya 39:</u> Kumena ibanga ry'amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi</p>	<p><u>Article 39:</u> Disclosure of secret related to data collected during research</p>	<p><u>Article 39 :</u> Divulgence de secret relatif aux données collectées au cours de recherche</p>
<p><u>Ingingo ya 40:</u> Kudahagarika ubushakashatsi byagaragaye ko bwakomeretsa bikomeye, bwatera ubumuga cyangwa urupfu ubukorerwaho</p>	<p><u>Article 40:</u> Failure to stay research proven to cause damages, serious injuries, incurable illness, disability, death or be otherwise harmful to research participant</p>	<p><u>Article 40 :</u> Non-suspension de recherche dont il est établi qu'elle peut causer des dégâts importants, des blessures graves, une maladie incurable, l'invalidité, la mort ou autre préjudice au participant à la recherche</p>
<p><u>Ingingo ya 41 :</u> Ibihano bihabwa ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi</p>	<p><u>Article 41:</u> Penalties against an organisation with legal personality</p>	<p><u>Article 41 :</u> Peines contre une organisation dotée de la personnalité juridique</p>
<p><u>UMUTWE WA VII: INGINGO IZIGAMA N'INGINGO ZISOZA</u></p>	<p><u>CHAPTER VII: SAVING PROVISION AND FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>CHAPITRE VII: DISPOSITION DE SAUVEGARDE ET DISPOSITIONS FINALES</u></p>
<p><u>Ingingo ya 42:</u> Kwegurira RNEC ibikorwa by'ubushakashatsi bukorerwa ku muntu</p>	<p><u>Article 42:</u> Cession of research activities on a human being to RNEC</p>	<p><u>Article 42:</u> Cession des activités de recherche sur un être humain au RNEC</p>
<p><u>Ingingo ya 43:</u> Itegurwa, isuzumwa n'itorwa by'iri tegeko</p>	<p><u>Article 43:</u> Drafting, consideration and adoption of this Law</p>	<p><u>Article 43 :</u> Initiation, examen et adoption de la présente loi</p>
<p><u>Ingingo ya 44:</u> Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko</p>	<p><u>Article 44:</u> Repealing provision</p>	<p><u>Article 44 :</u> Disposition abrogatoire</p>
<p><u>Ingingo ya 45:</u> Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa</p>	<p><u>Article 45:</u> Commencement</p>	<p><u>Article 45 :</u> Entrée en vigueur</p>

<p>ITEGEKO N° 015/2022 RYO KU WA 29/06/2022 RYEREKEYE UBUSHAKASHATSI BUKORERWA KU MUNTU</p> <p>Twebwe, KAGAME Paul, Perezida wa Repubulika;</p> <p>INTEKO ISHINGA AMATEGEKO YEMEJE NONE NATWE DUHAMIJE, DUTANGAJE ITEGEKO RITEYE RITYA KANDI DUTEGETSE KO RITANGAZWA MU IGAZETI YA LETA YA REPUBULIKA Y’U RWANDA</p> <p>INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:</p> <p>Umutwe w’Abadepite, mu nama yawo yo ku wa 19 Gicurasi 2022;</p> <p>Ishingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y’u Rwanda ryo mu 2003 ryavugururwe mu 2015, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 13, iya 14, iya 23, iya 53, iya 64, iya 69, iya 70, iya 88, iya 90, iya 91, iya 93, iya 106, iya 120, iya 121, iya 122 n’iya 176;</p>	<p>LAW N° 015/2022 OF 29/06/2022 RELATING TO RESEARCH ON A HUMAN BEING</p> <p>We, KAGAME Paul, President of the Republic;</p> <p>THE PARLIAMENT HAS ADOPTED AND WE SANCTION, PROMULGATE THE FOLLOWING LAW AND ORDER IT BE PUBLISHED IN THE OFFICIAL GAZETTE OF THE REPUBLIC OF RWANDA</p> <p>THE PARLIAMENT:</p> <p>The Chamber of Deputies, in its sitting of 19 May 2022;</p> <p>Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 2003 revised in 2015, especially in Articles 13, 14, 23, 53, 64, 69, 70, 88, 90, 91, 93, 106, 120, 121, 122 and 176;</p>	<p>LOI N° 015/2022 DU 29/06/2022 RELATIVE À LA RECHERCHE SUR UN ÊTRE HUMAIN</p> <p>Nous, KAGAME Paul, Président de la République ;</p> <p>LE PARLEMENT A ADOPTÉ ET NOUS SANCTIONNONS, PROMULGUONS LA LOI DONT LA TENEUR SUIT ET ORDONNONS QU’ELLE SOIT PUBLIÉE AU JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE DU RWANDA</p> <p>LE PARLEMENT :</p> <p>La Chambre des Députés, en sa séance du 19 mai 2022;</p> <p>Vu la Constitution de la République du Rwanda de 2003 révisée en 2015, spécialement en ses articles 13, 14, 23, 53, 64, 69, 70, 88, 90, 91, 93, 106, 120, 121, 122 et 176 ;</p>
---	---	--

<p>YEMEJE:</p> <p><u>UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE</u></p> <p><u>Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije</u></p> <p>Iri tegeko rigamije:</p> <p>1° gushyiraho amahame ngenderwaho mu gukora ubushakashatsi bukorerwa ku muntu bugamije ubumenyi;</p> <p>2° kurengera abantu bakorerwaho ubushakashatsi;</p> <p>3° gushyiraho Komite ishinzwe imyitwarire iboneye mu bushakashatsi.</p> <p><u>Ingingo ya 2: Ibirebwa n’iri tegeko</u></p> <p>Iri tegeko rireba ikorwa ry’ubushakashatsi bukorerwa ku muntu bugamije ubumenyi:</p> <p>1° ku ndwara ;</p> <p>2° ku buzima bw’umuntu;</p> <p>3° ku buvuzi gakondo;</p>	<p>ADOPTS:</p> <p><u>CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS</u></p> <p><u>Article One: Purpose of this Law</u></p> <p>This Law aims at:</p> <p>1° establishing the guiding principles applicable to scientific research on a human being;</p> <p>2° protecting human research participants.</p> <p>3° establishing a research ethics committee.</p> <p><u>Article 2: Scope of the Law</u></p> <p>This Law governs the performance of scientific research on a human being as regards:</p> <p>1° epidemiology;</p> <p>2° biomedical science;</p> <p>3° traditional medicine;</p>	<p>ADOPTE :</p> <p><u>CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES</u></p> <p><u>Article premier : Objet de la présente loi</u></p> <p>La présente loi a pour objet de :</p> <p>1° fixer les principes directeurs applicables à la recherche scientifique sur un être humain ;</p> <p>2° protéger les personnes humaines participant à la recherche ;</p> <p>3° créer un comité d’éthique de la recherche.</p> <p><u>Article 2 : Champ d’application de la présente loi</u></p> <p>La présente loi régit la réalisation de la recherche scientifique sur un être humain en matière:</p> <p>1° de l’épidémiologique ;</p> <p>2° de la science biomédicale ;</p> <p>3° de la médecine traditionnelle ;</p>
--	--	---

<p>4° ku miti;</p> <p>5° ku nzego z’ubuzima;</p> <p>6° ku mibanire y’abantu, uburezi, ibidukikije n’ubumenyi nyamuntu.</p> <p>Iteka rya Minisitiri rishobora kugena ibindi byakorwaho ubushakashatsi ku muntu bugamije ubumenyi.</p> <p><u>Ingingo ya 3: Ibisobanuro by’amagambo</u></p> <p>Muri iri tegeko, amagambo akurikira afite ibisobanuro bikurikira:</p> <p>1° amasezerano y’ubushakashatsi: inyandiko ikubiyemo ukwiyemerera k’ukorerwaho ubushakashatsi, itegurwa n’ukora ubushakashatsi ikemezwa na RNEC, igashyirwaho umukono n’ukora ubushakashatsi n’ubukorerwaho;</p> <p>2° ibyakusanyijwe mu bushakashatsi: amakuru yerekeye ukorerwaho ubushakashatsi arimo umwirondoro we, ibisubizo by’ibibazo yabajijwe, ibipimo, amajwi cyangwa amashusho byafashwe, impagararizi cyangwa</p>	<p>4° pharmaceutical products;</p> <p>5° healthcare systems;</p> <p>6° social, educational, environmental and human sciences.</p> <p>A Ministerial Order may determine other fields of scientific research on a human being.</p> <p><u>Article 3: Definitions</u></p> <p>In this Law, the following terms have the meanings provided here below:</p> <p>1° research agreement: a document comprising the consent of the research participant, as drafted by the researcher and approved by the RNEC and which bears the signatures of both the researcher and the research participant;</p> <p>2° research data: information pertaining to the research participant, including his or her identification, responses to questionnaires, indicators, audio or video recordings, samples or such other item which was subject to data collection;</p>	<p>4° des produits pharmaceutiques ;</p> <p>5° des systèmes de santé;</p> <p>6° des sciences sociales, éducationnelles, environnementales et humaines.</p> <p>Un Arrêté Ministériel peut déterminer d’autres domaines de recherche scientifique sur un être humain.</p> <p><u>Article 3: Définitions</u></p> <p>Dans la présente loi, les termes suivants ont les significations suivantes :</p> <p>1° entente de recherche : document comprenant le consentement du participant à la recherche, tel que rédigé par le chercheur et approuvé par le RNEC et qui comporte les signatures du chercheur et du participant à la recherche ;</p> <p>2° données de recherche : informations relatives au participant à la recherche, y compris son identification, ses réponses aux questionnaires, les indicateurs, les enregistrements audio ou vidéo, les échantillons ou tout autre élément ayant fait l’objet de la collecte de données ;</p>
--	---	---

<p>ikindi cyose cyafashweho amakuru mu gihe cy'ubushakashatsi;</p> <p>3° ibyavuye mu bushakashatsi: amakuru yakorewe isesengura agatangazwa hakurikijwe ibiteganyijwe mu mushinga w'ubushakashatsi;</p> <p>4° imyitwarire iboneye: imigirire n'imikorere ikwiriye kandi igendeye ku mahame agaragaza uko abantu bagomba kwitwara mu gikorwa cy'ubushakashatsi;</p> <p>5° kwiyelerera: kwemera ku bushake k'ukorerwaho ubushakashatsi nyuma yo gusobanurirwa no kumva intego z'ubushakashatsi n'uburyo buzakorwa, uruhare rwe, ingaruka n'inyungu bishobora kubaturukaho;</p> <p>6° Minisitiri: Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano;</p> <p>7° ubushakashatsi bugamije ubumenyi: igikorwa kigamije kuvumbura cyangwa guteza imbere ubumenyi bwa gihanga n'uburyo bikorwamo;</p>	<p>3° research findings: empirical facts on data analysis which are published in the light of terms of the research protocol;</p> <p>4° ethics: a practical and normative behaviour based on principles which define professional conduct during research work;</p> <p>5° consent: consent of the research participant after being informed and having understood the aim and methodology of the research, his or her contribution, potential consequences and advantages arising from the research;</p> <p>6° Minister: Minister in charge of health;</p> <p>7° scientific research: actions undertaken to produce or develop scientific knowledge and operational framework of those actions;</p>	<p>3° résultats de recherche : faits empiriques basés sur l'analyse des données qui sont publiés suivant les conditions du protocole de recherche;</p> <p>4° éthique : comportement pratique et normatif fondé sur des principes qui définissent la conduite professionnelle dans un travail de recherche;</p> <p>5° consentement: accord du participant à la recherche après avoir été préalablement informé et avoir compris le but et la méthodologie de la recherche, sa contribution, les conséquences et les avantages potentiels liés à la recherche ;</p> <p>6° Ministre : le Ministre ayant la santé dans ses attributions;</p> <p>7° recherche scientifique: actions entreprises en vue de produire ou de développer les connaissances scientifiques et le cadre opérationnel de ces actions;</p>
---	--	--

Official Gazette n° Special of 12/08/2022

<p>8° ukora ubushakashatsi: umunyarwanda cyangwa umunyamahanga w'impuguke mu bushakashatsi, yaba ku giti cy'e, itsinda, ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi;</p>	<p>8° researcher: a Rwandan or a foreigner with research expertise, either as an individual, a pool, an institute or an organ with legal personality;</p>	<p>8° chercheur : citoyen rwandais ou ressortissant étranger possédant une expertise en matière de recherche, que ce soit à titre individuel, une équipe, un institut ou un organe doté de la personnalité juridique ;</p>
<p>9° ukorerwaho ubushakashatsi: umuntu wiyemerera ubwe cyangwa uhagararirwa mu kwiyemerera gukorerwaho ubushakashatsi;</p>	<p>9° research participant: a person who consents by himself or herself or through a representative, to be subject to a research;</p>	<p>9° participant à la recherche : personne qui consent, par elle-même ou par l'intermédiaire d'un représentant, à être soumise à une recherche;</p>
<p>10° umuntu: umuntu uriho, umwana uri mu nda cyangwa umubiri w'umuntu wapfuye ushobora gukorerwaho ubushakashatsi;</p>	<p>10° human being: a living person, a human foetus or a body of a deceased person which may be subject to a research;</p>	<p>10° être humain : personne vivante, fœtus humain ou le corps d'une personne décédée pouvant faire l'objet de recherche ;</p>
<p>11° umunyantege nke: umuntu udafite ubushobozi bwo kwiyemerera gukorerwaho ubushakashatsi kubera imbogamizi zishingiye ku myaka ye, imiterere y'umubiri we n'imibereho arimo, ubumenyi bucyeye ku byo agiye gukorerwaho ubushakashatsi, cyangwa undi wakwemezwa na RNEC;</p>	<p>11° vulnerable person: a person who has no capacity to make consent to participate in research because of his or her age, his or her physical or social condition or obstacles based on his or her limited knowledge about the field of research in which he or she is going to participate, or such other person, as may be approved by the RNEC;</p>	<p>11° personne vulnérable : personne qui n'a pas la capacité de prendre une décision de participer à une recherche en raison de son âge, de sa condition physique ou sociale ou des obstacles dus à la connaissance limitée en matière du domaine de recherche à laquelle elle va participer ou toute autre personne approuvée par le RNEC ;</p>
<p>12° umushinga w'ubushakashatsi: inyandiko igaragaza ibigize ubushakashatsi, uko buzakorwa, uzabukora, uzabukorerwaho, aho buzakorerwa, ingengo y'imari</p>	<p>12° research protocol: a document indicating the structure of research, its methodology, the researcher and the research participant, scope of the study, research budget, research duration and</p>	<p>12° protocole de recherche : document indiquant la structure de la recherche, sa méthodologie, le chercheur et le participant à la recherche, l'étendue de recherche, le budget de recherche, la</p>

<p>izakoreshwa, igihe buzamara n’uburyo amahame y’ubushakashatsi n’imyitwarire iboneye bigenga ubushakashatsi bizubahirizwa;</p> <p>13° umwana uri mu nda : umuntu ukura kuva afite hejuru y’ibyumweru umunani (8) nyuma yo gusamwa kugeza avutse.</p> <p>UMUTWE WA II: KOMITE ISHINZWE IMYITWARIRE IBONEYE MU BUSHAKASHATSI</p> <p>Ingingo ya 4: Ishyirwaho rya Komite ishinzwe imyitwarire iboneye mu bushakashatsi</p> <p>Hashyizweho Komite y’Igihugu ishinzwe imyitwarire iboneye mu bushakashatsi yitwa «RNEC» mu magambo ahinnye y’Icyongereza.</p> <p>Iteka rya Minisitiri rigena inshingano, imiterere, ububasha n’imikorere bya RNEC.</p> <p>Ingingo ya 5: Ubwigenge bwa RNEC n’urwego ruyireberera</p> <p>RNEC irigenga mu mikorere yayo, irebererwa na Minisitiri ifite ubuzima mu nshingano.</p>	<p>modalities for the respect of research principles and ethics;</p> <p>13° foetus: a developing human being from eight (8) weeks after conception to birth.</p> <p>CHAPTER II: RESEARCH ETHICS COMMITTEE</p> <p>Article 4: Establishment of the Research Ethics Committee</p> <p>There is established the Rwanda National Research Ethics Committee, abbreviated as RNEC.</p> <p>An Order of the Minister determines responsibilities, organisation, powers and functioning of the RNEC.</p> <p>Article 5: Autonomy of the RNEC and its supervisory organ</p> <p>The RNEC operates independently, under the supervision of the Ministry in charge of health.</p>	<p>durée de recherche et les modalités de respect des principes et de l’éthique de recherche;</p> <p>13° foetus : être humain en développement à partir de huit (8) semaines après la conception jusqu’à la naissance.</p> <p>CHAPITRE II : COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE</p> <p>Article 4 : Création du comité d’Éthique de la Recherche</p> <p>Il est créé le Comité National d’Éthique de la Recherche, dénommé RNEC en sigle anglais.</p> <p>Un arrêté du Ministre détermine les attributions, l’organisation les pouvoirs et le fonctionnement du RNEC.</p> <p>Article 5: Autonomie du RNEC et son organe de tutelle</p> <p>Le RNEC est indépendant dans l’exercice de ses fonctions, et il est placé sous la tutelle du</p>
---	---	--

<p>UMUTWE WA III: AMAHAME NGENDERWAHO MU GUKORA UBUSHAKASHATSI KU MUNTU</p> <p><u>Ingingo ya 6:</u> Ubwigenge bw'ukora ubushakashatsi</p> <p>Ukora ubushakashatsi abukora mu bwigenge kandi akayoborwa n'amahame ngenderwaho mu gukora ubushakashatsi bukorerwa ku muntu, imyitwarire iboneye n'amategeko agenga ubunyamwuga.</p> <p><u>Ingingo ya 7:</u> Guha umwanya w'ibanze inyungu n'imibereho myiza by'ukorerwaho ubushakashatsi</p> <p>Inyungu n'imibereho myiza by'ukorerwaho ubushakashatsi biza mbere y'inyungu rusange za rubanda cyangwa iz'ubumenyi.</p> <p><u>Ingingo ya 8:</u> Ubudahungabanywa ku mubiri cyangwa mu mutwe</p> <p>Ubushakashatsi bukorerwa ku muntu ntibugomba guhungabanya ubukorerwaho haba ku mubiri cyangwa mu mutwe.</p>	<p>CHAPTER III: GUIDING PRINCIPLES OF RESEARCH ON A HUMAN BEING</p> <p><u>Article 6:</u> Independence of the researcher</p> <p>A researcher carries out his or her research independently, and he or she is guided by guiding principles governing research on a human being, ethics and professional deontology.</p> <p><u>Article 7:</u> Supremacy of the Research Participant's interest and well-being</p> <p>The interest and well-being of a research participant prevail over the sole interest of society or science.</p> <p><u>Article 8:</u> Inviolability of human body or mind</p> <p>Research on a human being cannot violate the participant's body or his or her mind.</p>	<p>Ministère ayant la santé dans ses attributions.</p> <p>CHAPITRE III : PRINCIPES DIRECTEURS DE RECHERCHE SUR UN ÊTRE HUMAIN</p> <p><u>Article 6:</u> Indépendance du chercheur</p> <p>Un chercheur réalise sa recherche indépendamment, et il est guidé par les principes directeurs régissant la recherche sur un être humain, l'éthique et la déontologie professionnelle.</p> <p><u>Article 7:</u> Suprématie de l'intérêt et du bien-être d'un participant à la recherche</p> <p>L'intérêt et le bien-être d'un participant à la recherche prévalent sur l'intérêt de la société ou de la science.</p> <p><u>Article 8:</u> Inviolabilité du corps humain ou du mental</p> <p>La recherche sur un être humain se garde de violer le corps ou le mental du participant.</p>
--	---	--

<p><u>Ingingo ya 9: Kubahiriza uburenganzira n'imibereho bwite ya muntu</u></p> <p>Ubushakashatsi bukorerwa ku muntu bugomba gukorwa hubahirizwa uburenganzira, agaciro n'imibereho bwite ya muntu.</p> <p>Ubushakashatsi bukorerwa ku muntu ntibugomba na rimwe gushyira mu kaga ubuzima bw'ukorerwaho ubushakashatsi cyangwa kumutesha agaciro.</p> <p><u>Ingingo ya 10: Kurinda umunyantega nke</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi ntashobora gukorera ubushakashatsi ku munyantega nke, keretse iyo bukorwa mu nyungu ze bwite kandi zitaziguye.</p> <p>Icyakora, iyo ukorerwaho ubushakashatsi ari umunyantega nke ashobora gukorerwaho ubushakashatsi nta nyungu bwite zitaziguye afite iyo :</p> <p>1 ° nta ngaruka bwagira ku buzima;</p> <p>2 ° bufitiye akamaro abantu bari mu kigero kimwe cy'imyaka, bafite imiterere imwe y'igitsina n'iy'ubuzima nk'iby'ukorerwaho ubushakashatsi;</p>	<p><u>Article 9: Respect for rights and privacy of a human being</u></p> <p>Research on a human being is carried out with respect to the rights, dignity and privacy of a human being.</p> <p>Research on a human being must not under any circumstances endanger the health and life of the research participant.</p> <p><u>Article 10: Protection of vulnerable person</u></p> <p>A researcher cannot carry out a research on a vulnerable person, except where it is in his or her personal and direct benefit.</p> <p>However, where a research participant is vulnerable, he or she can be subjected to research without any personal and direct benefit in case the research:</p> <p>1° does not have consequence for health;</p> <p>2° is useful for the persons presenting the same features of age, sex and health status as those of the research participant;</p>	<p><u>Article 9: Respect des droits et de la vie privée de la personne humaine</u></p> <p>La recherche sur un être humain est effectuée dans le respect des droits, de la dignité et de la vie privée de la personne humaine.</p> <p>La recherche sur un être humain ne doit en aucun cas mettre en danger la santé et la vie du participant à la recherche.</p> <p><u>Article 10: Protection d'une personne vulnérable</u></p> <p>Un chercheur ne peut pas effectuer une recherche sur une personne vulnérable, sauf si la recherche est faite pour l'intérêt personnel et direct de ladite personne.</p> <p>Toutefois, lorsqu'un participant à la recherche est une personne vulnérable, elle peut faire l'objet de la recherche sans son intérêt personnel et direct lorsque la recherche :</p> <p>1° ne présente aucune conséquence pour la santé;</p> <p>2° est utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de sexe et d'état de santé que celles du participant à la recherche ;</p>
---	--	---

Official Gazette n° Special of 12/08/2022

<p>3° nta kundi bwakorwa kandi bikemezwa na RNEC.</p> <p>Iyo ukorerwaho ubushakashatsi ari umunyantege nke, ukora ubushakashatsi ntashobora kumukoreraho ubushakashatsi atabiherewe uburenganzira n’uwo bashyingiranywe, umubyeyi we, umwishingizi we cyangwa umuhagarariye wemewe n’amategeko, cyangwa urwego rubifitiye ububasha.</p> <p><u>Ingingo ya 11:</u> Kudahabwa igihembo k’ukorerwaho ubushakashatsi</p> <p>Ukorerwaho ubushakashatsi nta gihembo cyaba kijyanye n’amafaranga cyangwa ikindi kintu ahabwa, haba ku buryo buziguye cyangwa butaziguye.</p> <p>Icyakora, iyo bibaye ngombwa ukora ubushakashatsi asubiza ubukorerwaho, ubwishyu bw’iby yatanze kubera kubwitabira, hashingiwe ku biteganywa mu mushinga w’ubushakashatsi wemejwe na RNEC.</p> <p><u>Ingingo ya 12:</u> Nyir’amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi</p> <p>Amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi agirwaho uburenganzira bw’ibanze n’ukora</p>	<p>3° cannot be carried out otherwise, upon approval of the RNEC.</p> <p>When the research participant is a vulnerable person, the researcher cannot conduct research on him or her without prior authorisation from his or her spouse, his or her parent, his or her guardian or legal representative or the relevant authority.</p> <p><u>Article 11:</u> Non granting of consideration to research participant</p> <p>A research participant does not obtain a financial or material consideration, either direct or indirect.</p> <p>However, the researcher reimburses where necessary, the research participant for expenses related to participation in the research based on terms of the research protocol approved by the RNEC.</p> <p><u>Article 12:</u> Owner of research data</p> <p>Data collected during research is subject to the primary access right of the researcher and a</p>	<p>3° ne peut pas être réalisée autrement et ce, sur approbation du RNEC.</p> <p>Lorsque le participant à la recherche est une personne vulnérable, le chercheur ne peut pas effectuer une recherche sur elle sans l’autorisation de son époux, de son parent, de son tuteur ou de son représentant légal, ou d’une autorité compétente.</p> <p><u>Article 11 :</u> Non octroi de la contrepartie à un participant à la recherche</p> <p>Le participant à la recherche ne reçoit aucune contrepartie financière ou matérielle, qu’elle soit directe ou indirecte.</p> <p>Toutefois, en cas de nécessité, le chercheur rembourse le participant à la recherche les dépenses relatives à la participation à la recherche conformément aux conditions prévues dans le protocole de recherche approuvé par le RNEC.</p> <p><u>Article 12:</u> Propriétaire des données de la recherche</p> <p>Les données collectées lors de la recherche font l’objet de droit primordial d’accès d’un</p>
--	---	---

<p>ubushakashatsi n'ikigo cy'Igihugu gifite ubwo bushakashatsi mu nshingano.</p> <p>Icyakora, undi muntu ashobora kugira uburenganzira bwo gukoresha amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi abanje kubyemererwa n'umwe mu bavugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo.</p>	<p>national institution in charge with the research.</p> <p>However, another person can have the right to use data collected during research upon agreement by one of the parties specified in Paragraph One of this Article.</p>	<p>chercheur et d'une institution nationale ayant cette recherche dans ses attributions.</p> <p>Toutefois, une autre personne peut avoir le droit d'utiliser les données recueillies au cours de la recherche après accord de l'une des parties visées à l'alinéa premier du présent article.</p>
<p><u>Ingingo ya 13: Ubushakashatsi bukorerwa mu Rwanda n'umunyamahanga</u></p> <p>Ubushakashatsi bukorerwa mu Rwanda n'umunyamahanga bukorwa ku bufatanye nibura n'umushakashatsi w'umunyarwanda, umunyamahanga utuye mu Rwanda, ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi bikorera mu Rwanda mu buryo bwemewe n'amategeko. Mu gihe bidashoboka, RNEC igena uko ubwo bushakashatsi bukorwa.</p>	<p><u>Article 13: Research carried out on Rwandan territory by foreign researcher</u></p> <p>A research carried out on Rwandan territory by a foreign researcher must associate at least a Rwandan researcher, a foreign researcher with a residence in Rwanda, an institute or an organ with legal personality registered in Rwanda. Where it is not possible, the RNEC determines how the research should be conducted.</p>	<p><u>Article 13: Recherche menée sur le territoire national par un chercheur étranger</u></p> <p>La recherche menée sur le territoire national par un chercheur étranger doit associer au moins un chercheur rwandais, un étranger résidant au Rwanda, un institut ou un organe doté de la personnalité juridique agréé au Rwanda. En cas d'impossibilité, le RNEC détermine les modalités de mener cette recherche.</p>
<p>Umushakashatsi w'umunyamahanga akorana kandi n'ikigo cy'Igihugu gifite ubwo bushakashatsi mu nshingano.</p> <p><u>Ingingo ya 14 : Guhererekanya ubumenyi n'ikoranabuhanga bijyanye n'ubushakashatsi</u></p> <p>Ubushakashatsi bukorerwa mu Rwanda bugomba guteza imbere ihererekanya ry'ubumenyi n'ikoranabuhanga mu nyungu z'Igihugu.</p>	<p>A foreign researcher cooperates with the national institution in charge of research.</p> <p><u>Article 14: Knowledge and technology transfer pertaining to research</u></p> <p>Research carried out in Rwanda must promote the transfer of knowledge and technology for the national interest.</p>	<p>Un chercheur étranger collabore avec une institution nationale ayant cette recherche dans ses attributions.</p> <p><u>Article 14 : Transfert du savoir et des technologies relatives à la recherche</u></p> <p>Une recherche menée au Rwanda doit promouvoir le transfert du savoir et de la technologie pour l'intérêt national.</p>

<p><u>Ingingo ya 15: Gukoresha ibyakusanyijwe mu bushakashatsi</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi ntashobora gukoresha ibyakusanyijwe mu bushakashatsi ibitandukanye n'ibiteganyijwe mu masezerano y'ubushakashatsi.</p> <p>Icyakora, mu gihe yifuza kubikoresha mu buryo butandukanye n'ubwari buteganyijwe mu masezerano y'ubushakashatsi, agomba kubanza kubisabira uburenganzira RNEC n'uwabukoreweho.</p>	<p><u>Article 15: Use of research data</u></p> <p>A researcher cannot use research data for purposes other than those provided in the research agreement.</p> <p>However, in case the researcher intends to use data for an end different from the one specified in the research agreement, he or she must secure a prior authorisation from the RNEC and the research participant.</p>	<p><u>Article 15: Utilisation des données de la recherche</u></p> <p>Un chercheur ne peut pas utiliser les données de la recherche pour des fins autres que celles prévues dans l'entente de recherche.</p> <p>Toutefois, dans le cas où le chercheur a l'intention d'utiliser les données à une fin différente de celle spécifiée dans l'entente de recherche, il doit obtenir une autorisation préalable du RNEC et du participant à la recherche.</p>
<p><u>UMUTWE WA IV: UBURENGANZIRA BW'UKORERWAHO UBUSHAKASHATSI</u></p>	<p><u>CHAPTER IV: RIGHTS OF RESEARCH PARTICIPANT</u></p>	<p><u>CHAPITRE IV: DROITS DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE</u></p>
<p><u>Icyiciro cya mbere: Kwiyeemerera cyangwa kwanga gukorerwaho ubushakashatsi</u></p>	<p><u>Section one: Consent or refusal of a research participant</u></p>	<p><u>Section première: Consentement ou refus d'un participant à la recherche</u></p>
<p><u>Ingingo ya 16: Kwiyeemerera k'ukorerwaho ubushakashatsi</u></p> <p>Umuntu ugiye gukorerwaho ubushakashatsi abanza kugaragaza ko abiyemereye mbere y'uko butangira kumukorerwaho.</p> <p>Mbere y'uko ugiye gukorerwaho ubushakashatsi agaragaza ko abiyemereye, ukora ubushakashatsi abanza kumusobanurira</p>	<p><u>Article 16: Consent of research participant</u></p> <p>A research participant provides his or her consent before his or her participation in research.</p> <p>Before the research participant expresses his or her consent, the researcher informs him or her about the research objectives, methodology,</p>	<p><u>Article 16 : Consentement d'un participant à la recherche</u></p> <p>Un participant à la recherche donne son consentement avant de participer à la recherche.</p> <p>Avant que le participant à la recherche exprime son consentement, le chercheur l'informe des objectifs de la recherche, de la méthodologie, de</p>

<p>icyo bugamije, uburyo buzakoreshwa, igihe buzamara, igitegerejwe kuri bwo n'ingaruka zishobora kumubaho zibukomokaho.</p> <p>Ukwiyemerera k'umuntu ugiye gukorerwaho ubushakashatsi kugomba gukorwa amaze gusobanukirwa kandi akabyemera ku bushake bwe.</p> <p>Ukwiyemerera bikorwa mu rurimi ukorerwaho ubushakashatsi asobanukiwe neza.</p> <p><u>Ingingo ya 17: Uburyo bwo kwiyemerera</u></p> <p>Umuntu ugiye gukorerwaho ubushakashatsi abiyemerera mu nyandiko. Iyo bidashoboka ko yiyemerera mu nyandiko, byemezwa n'uwo bashyingiranywe, umubyeyi we, umurera cyangwa umuhagarariye wemewe n'amategeko cyangwa undi muntu watoranyijwe n'ukorerwaho ubushakashatsi. Umuntu watoranyijwe agomba kuba nta cyo ahuriyeho n'ukora ubushakashatsi cyangwa uwabutangije.</p> <p>Icyakora, kwiyemerera bishobora gukorwa mu magambo iyo nta ngaruka zikomeye byagira k'ukorerwaho ubushakashatsi kandi bitangiwe uburenganzira na RNEC.</p>	<p>duration, expected outcomes and possible consequences that he or she may incur because of the research.</p> <p>The consent of the research participant must be informed and freely given.</p> <p>The consent is performed in the language that the research participant understands well.</p> <p><u>Article 17: Forms of consent</u></p> <p>A research participant gives his or her consent in writing. If he or she is not capable of making a written consent, the consent is certified by his or her spouse, parent, guardian or legal representative or such other person designated by the research participant. The person designated must have no link with the researcher or the research promoter.</p> <p>However, the consent can be given orally if the research participant does not incur serious consequences and upon authorisation from the RNEC.</p>	<p>la durée, des résultats attendus et des conséquences éventuelles qu'il peut encourir résultant de la recherche.</p> <p>Le consentement du participant à la recherche doit être éclairé et libre.</p> <p>Le consentement est fait dans une langue que le participant à la recherche comprend bien.</p> <p><u>Article 17 : Formes de consentement</u></p> <p>Un participant à la recherche donne son consentement par écrit. Lorsqu'il n'est pas capable de le faire, le consentement est attesté par son époux, son parent, son tuteur ou son représentant légal ou toute autre personne de son choix. La personne choisie ne doit avoir aucun lien avec le chercheur ou le promoteur de la recherche.</p> <p>Toutefois, le consentement peut être donné oralement lorsque le participant à la recherche n'encourt pas de conséquences graves et sur autorisation du RNEC.</p>
---	---	---

<p><u>Ingingo ya 18: Kwanga gukorerwaho ubushakashatsi cyangwa kwisubiraho</u></p> <p>Ukorerwaho ubushakashatsi afite uburenganzira bwo kwanga kubukorerwaho cyangwa kwisubiraho ku kwiyemerera kwe igihe cyose, kandi nta nkurikizi cyangwa ingaruka agirwaho n'icyo cyemezo.</p> <p><u>Icyiciro cya 2: Ubushakashatsi bukorerwa ku mubiri w'umuntu wapfuye</u></p> <p><u>Ingingo ya 19 : Ubushakashatsi bukorerwa ku mubiri w'umuntu wapfuye</u></p> <p>Umubiri w'umuntu wapfuye uhabwa icyubahiro n'agaciro.</p> <p>Mu nyungu z'ubushakashatsi, umubiri w'umuntu byemejwe ko yapfuye ushobora gukorerwaho ubushakashatsi, iyo uwapfuye yabiyemereye mu nyandiko mbere y'uko apfa.</p> <p>Icyakora, iyo uwapfuye yasize atabiyemereye mu nyandiko, bishobora kwemezwa n'uwo bafitanye isano ya hafi hakurikijwe amategeko abigenga.</p> <p>Ingingo z'umubiri w'umuntu wapfuye n'ibiwukomokamo byakoreshejwe mu</p>	<p><u>Article 18: Refusal to participate in research or withdrawal of consent</u></p> <p>A research participant has the right to refuse to participate in research or withdraw his or her consent at any moment without incurring any responsibility or any harm resulting from that act.</p> <p><u>Section 2: Research on the body of the deceased person</u></p> <p><u>Article 19: Research on the body of the deceased person</u></p> <p>The body of the deceased person is treated with respect and dignity.</p> <p>For research purposes, the body of a person declared to be dead may be subjected to research, upon a written consent made by the deceased person before his or her death.</p> <p>However, where the deceased person left no written consent, the consent may be made by his or her close relative in accordance with relevant legislation.</p> <p>Organs of the body of a deceased person and its residues used in a research work cannot be</p>	<p><u>Article 18 : Refus de participer à la recherche ou retrait du consentement</u></p> <p>Le participant à la recherche a le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.</p> <p><u>Section 2 : Recherche sur un corps d'une personne décédée</u></p> <p><u>Article 19: Recherche sur un corps d'une personne décédée</u></p> <p>La dépouille mortelle de la personne est traitée avec respect et dignité.</p> <p>Dans l'intérêt de la recherche, le corps d'une personne déclarée morte peut faire l'objet de recherche sur consentement écrit de la personne concernée avant son décès.</p> <p>Toutefois, si la personne décédée n'a pas laissé de consentement écrit, le consentement peut être donné par un membre proche de sa famille conformément aux dispositions légales en la matière.</p> <p>Les organes du corps d'une personne décédée et ses résidus utilisés dans un travail de recherche</p>
---	---	--

<p>bushakashatsi ntibishobora kugurishwa cyangwa ngo bikoreshwe mu buryo butandukanye n’ubwari buteganyijwe mu masezerano y’ubushakashatsi.</p>	<p>sold or be otherwise used in a manner inconsistent with the terms of research agreement.</p>	<p>ne peuvent être vendus ou être autrement utilisés d’une manière incompatible avec les conditions prévues par l’entente de recherche.</p>
<p><u>Ingingo ya 20:</u> Kudakorera ubushakashatsi ku mibiri y’abazize Jenoside yakorewe Abatutsi</p>	<p><u>Article 20:</u> Prohibition of research on bodies of victims of Genocide against Tutsi</p>	<p><u>Article 20 :</u> Interdiction de recherche sur les corps des victimes du Génocide perpétré contre les Tutsis</p>
<p>Imibiri y’abazize Jenoside yakorewe Abatutsi mu 1994 ntishobora gukorerwaho ubushakashatsi bukorerwa ku mubiri w’umuntu wapfuye.</p>	<p>Bodies of victims of the Genocide against Tutsi in 1994 cannot be subject to research on the body of the deceased person.</p>	<p>Les corps des victimes du génocide perpétré contre les Tutsis en 1994 ne peuvent pas faire l’objet de recherche sur un corps d’une personne décédée.</p>
<p>Icyakora Iteka rya Minisitiri ufite gucunga inzibutso mu nshingano rishobora kugena ubushakashatsi bwakorerwa kuri icyo mibiri.</p>	<p>However, an order of the Minister in charge of the management of genocide memorials may determine categories of research allowed on such bodies.</p>	<p>Toutefois, un arrêté du ministre ayant la gestion des mémoriaux du génocide dans ses attributions peut déterminer les catégories de recherche autorisée sur ces corps.</p>
<p><u>UMUTWE WA V: INSHINGANO Z’UKORA UBUSHAKASHATSI</u></p>	<p><u>CHAPTER V: OBLIGATIONS OF RESEARCHER</u></p>	<p><u>CHAPITRE V : OBLIGATIONS D’UN CHERCHEUR</u></p>
<p><u>Ingingo ya 21:</u> Gukurikiza amahame y’ubushakashatsi</p>	<p><u>Article 21:</u> Respect of research principles</p>	<p><u>Article 21 :</u> Respect des principes de recherche</p>
<p>Ukora ubushakashatsi akurikiza amahame y’ubushakashatsi agategura umushinga w’ubushakashatsi kandi akawushyira mu bikorwa uko wakabaye.</p>	<p>A researcher has an obligation to respect research principles by developing a sound research protocol and executing it in its integrity.</p>	<p>Un chercheur a l’obligation de respecter les principes de recherche en élaborant le protocole de recherche et l’exécuter en toute son intégrité.</p>
<p>RNEC ibanza kwemeza ibikubiye mu mushinga w’ubushakashatsi mbere y’uko</p>	<p>The RNEC approves the research protocol before the researcher conducts research.</p>	<p>Le RNEC approuve le protocole de recherche avant que le chercheur mène une recherche.</p>

<p>ukora ubushakashatsi abukora.</p> <p>Amategeko ngengamikorere ya RNEC akena uburyo bwo gutanga, gusesengura no kwemeza umushinga w'ubushakashatsi.</p> <p><u>Ingingo ya 22: Kubaha ukorerwaho ubushakashatsi</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi yubaha ukorerwaho ubushakashatsi kandi akabungabunga imibereho myiza ye.</p> <p>Ukora ubushakashatsi yita by'umwihariko ku munyantege nke, afite kandi inshingano yo kugaragaza, mu nyandiko, impamvu ihamye yo gukorera ubushakashatsi ku munyantege nke.</p> <p><u>Ingingo ya 23: Kurengera ibidukikije</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi agaragaza mu mushinga w'ubushakashatsi uko ubushakashatsi akora butabangamira ibidukikije.</p> <p><u>Ingingo ya 24: Kumenyesha ingaruka no guhagarika ubushakashatsi</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi amenyesha RNEC ingaruka cyangwa ibyo acyeka ko ari ingaruka zikomoka ku bushakashatsi, mu gihe kitarenze</p>	<p>Rules of procedure of the RNEC determine the procedures for the submission, analysis and approval of the research protocol.</p> <p><u>Article 22: Respect for research participant</u></p> <p>The researcher has an obligation to show respect to the research participant and respect his or her wellbeing.</p> <p>The researcher pays special attention to a vulnerable person and he or she has the obligation to provide, in writing, a thorough ground for conducting research on a vulnerable person.</p> <p><u>Article 23: Environmental protection</u></p> <p>A researcher demonstrates in the research protocol, how the research work is not detrimental to the environment.</p> <p><u>Article 24: Notification of consequences and suspension of research</u></p> <p>The researcher notifies RNEC of consequences and suspected consequences of research within forty-eight (48) hours from the time of incidence.</p>	<p>Les règlements intérieurs du RNEC déterminent les procédures de soumission, d'analyse et d'approbation du protocole de recherche.</p> <p><u>Article 22 : Respect dû au participant à la recherche</u></p> <p>Le chercheur a l'obligation de faire preuve de respect au participant de la recherche et son bien-être.</p> <p>Le chercheur fait une attention particulière à une personne vulnérable et il a l'obligation de fournir, par écrit, un motif complet pour mener la recherche sur une personne vulnérable.</p> <p><u>Article 23 : Protection de l'environnement</u></p> <p>Un chercheur démontre dans le protocole de recherche comment le travail de recherche ne compromet pas l'environnement.</p> <p><u>Article 24: Notification des conséquences et interruption de recherche</u></p> <p>Le chercheur informe le RNEC des conséquences et des conséquences potentielles de la recherche dans les quarante-huit (48) heures à compter du moment de l'incidence.</p>
--	---	---

<p>amasaha mirongo ine n’umunani (48) uhereye igihe bibereye.</p> <p>Ukora ubushakashatsi ahita abuhagarika mu gihe bigaragaye ko bwakwangiza, bwakomeretsa bikomeye, bwatera uburwayi budakira, ubumuga, urupfu cyangwa ikindi cyahungabanya ubukorerwa</p> <p><u>Ingingo ya 25: Kutabogama</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi ntagomba kubogama ashingiye ku mahitamo ye, amarangamutima ye, inyungu ze cyangwa uko abyumva.</p> <p><u>Ingingo ya 26: Kugira ibanga</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi agomba kugira ibanga amakuru bwite yakusanyijwe k’ukorerwaho ubushakashatsi.</p> <p>Icyakora, iyo bibaye ngombwa, kugira ibanga bivugwa mu gika cya mbere cy’iyi ngingo bishobora kutubahirizwa, mu nyungu z’ukorerwaho ubushakashatsi hakurikijwe amategeko abigenga.</p>	<p>The researcher immediately suspends the research work where it is likely to cause serious damages, severe injuries, incurable illness, disability, death or other harm to the research participant.</p> <p><u>Article 25: Impartiality</u></p> <p>A researcher must refrain from being influenced by preferences, sympathies, his or her interests or prejudices.</p> <p><u>Article 26: Confidentiality</u></p> <p>A researcher has an obligation to keep secret personal data collected from a research participant.</p> <p>However, when necessary, confidentiality referred to under Paragraph One of this Article may be interrupted in the interest of the research participant in accordance with relevant legislation.</p>	<p>Le chercheur suspend immédiatement le travail de recherche lorsqu’il est susceptible de causer des dommages importants, des blessures graves, une maladie incurable, une invalidité, un décès ou tout autre préjudice au participant à la recherche.</p> <p><u>Article 25: Impartialité</u></p> <p>Un chercheur doit se garder d’être influencé par les préférences, les sympathies, ses intérêts ou les préjugés.</p> <p><u>Article 26 : Confidentialité</u></p> <p>Un chercheur a l’obligation de garder secret des informations personnelles soutirées du participant à la recherche.</p> <p>Toutefois, en cas de besoin, la confidentialité dont il est question à l’alinéa premier du présent article peut être interrompue dans l’intérêt du participant à la recherche conformément à la législation à la matière.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo ya 27: Kumenyeshwa uwakoreweho ubushakashatsi ibyabuvuyemo</u></p> <p>Iyo ubushakashatsi burangiye, uwabukoze amenyeshwa uwakoreweho ubushakashatsi ibyabuvuyemo hakurikijwe ibiteganyijwe mu mushinga w’ubushakashatsi.</p> <p>Mu gihe uwakoreweho ubushakashatsi apfuye umuzungura we amenyeshwa ibyabuvuyemo hakurikijwe ibiteganyijwe mu mushinga w’ubushakashatsi.</p>	<p><u>Article 27: Revealing research findings to the research participant</u></p> <p>At the end of research, the researcher informs a research participant of the research findings in accordance with the research protocol.</p> <p>Where the research participant is dead, his or her heir is informed of research results in accordance with the research protocol.</p>	<p><u>Article 27 : Informer le participant à la recherche des résultats de la recherche</u></p> <p>À la fin de la recherche, un chercheur informe le participant à la recherche des résultats de la recherche conformément au protocole de recherche.</p> <p>Lorsque le participant à la recherche est décédé, son successeur est informé des résultats de la recherche conformément au protocole de recherche.</p>
<p><u>Ingingo ya 28: Gutangaza no kumenyekanisha ibyavuye mu bushakashatsi</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi atangaza kandi akamenyekanisha ibyavuye mu bushakashatsi hagamijwe kugaragaza inyungu n’umusaruro byabwo.</p>	<p><u>Article 28: Publication and dissemination of research findings</u></p> <p>A researcher publishes and disseminates research findings with a view of highlighting research benefits and research performance.</p>	<p><u>Article 28 : Publication et dissémination des résultats de la recherche</u></p> <p>Le chercheur publie et dissémine les résultats de recherche en vue de démontrer l’intérêt de recherche et son rendement.</p>
<p><u>Ingingo ya 29: Indishyi z’ibyangiritse mu ikorwa ry’ubushakashatsi</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi ku muntu atanga indishyi z’ibyangiritse, hakurikijwe amategeko abigenga.</p>	<p><u>Article 29: Compensation for damages caused by the research</u></p> <p>The researcher on human being pays compensation for damages caused because of research in accordance with relevant legislation.</p>	<p><u>Article 29 : Réparation d’un préjudice causé au cours de la recherche</u></p> <p>Le chercheur sur un être humain paie réparation pour le préjudice causé conformément à la législation en la matière.</p>

<p><u>Ingingo ya 30: Gufatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi</u></p> <p>Bitewe n’imiterere y’ubushakashatsi, ukora ubushakashatsi abyibwirije cyangwa abisabwe na RNEC, agaragaza mu mushinga w’ubushakashatsi ko azafatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi.</p> <p>Ukora ubushakashatsi afatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi mu kigo cyangwa isosiyete by’ubwishingizi byemewe mu Rwanda.</p>	<p><u>Article 30: Buying insurance for research participant</u></p> <p>Depending on the nature of research, the researcher at his or her own discretion or upon request by the RNEC indicates in the research protocol that the research participant would be subject to insurance coverage.</p> <p>The researcher subscribes an insurance coverage for the research participant from one of insurance institutions or companies registered in Rwanda.</p>	<p><u>Article 30 : Suscription d’une assurance pour le participant à la recherche</u></p> <p>Suivant la nature de recherche, le chercheur, à sa discrétion ou à la demande du RNEC, indique dans le protocole de recherche que le participant à la recherche bénéficiera d’une couverture d’assurance.</p> <p>Le chercheur souscrit une couverture d’assurance pour le participant à la recherche auprès de l’une des institutions ou compagnies d’assurance agréées au Rwanda.</p>
<p><u>UMUTWE WA VI: AMAKOSA, IBYAHA N’IBIHANO</u></p>	<p><u>CHAPTER VI: FAULTS, OFFENCES AND PENALTIES</u></p>	<p><u>CHAPITRE VI : FAUTES, INFRACTIONS ET PEINES</u></p>
<p><u>Icyiciro cya mbere: Amakosa n’ibihano byo mu rwego rw’ubutegetsi</u></p>	<p><u>Section One: Faults and administrative sanctions</u></p>	<p><u>Section première: Fautes et sanctions administratives</u></p>
<p><u>Ingingo ya 31: Gukora ubushakashatsi ku muntu utabihereye uburenganzira</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi ku muntu atabihereye uburenganzira na RNEC, aba akoze ikosa.</p> <p>Ahanishwa guhagarika ubwo bushakashatsi no gutanga ihazabu y’amafaranga y’u Rwanda atari muni ya miliyoni imwe (1.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni ebyiri (2.000.000 FRW).</p>	<p><u>Article 31: Conducting research on a human being without authorization</u></p> <p>Any person who conducts research on a human being without prior authorization from the RNEC commits a fault.</p> <p>He or she is liable to suspension of that research and to an administrative fine of not less than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000) but not more than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000).</p>	<p><u>Article 31: Mener des recherches sur un être humain sans autorisation</u></p> <p>Toute personne qui mène des recherches sur un être humain sans autorisation préalable du RNEC commet une faute.</p> <p>Elle est passible de suspension de ces recherches et d’une amende administrative d’au moins un million de francs rwandais (1.000.000 FRW) mais n’excédant pas deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW).</p>

<p>Iyo ikosa rivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo rigaragaye ibyavuye mu bushakashatsi bimaze gutangazwa, uwakoze ubushakashatsi ahanishwa guhagarika, gukuraho ibyo yatangaje no gutanga ihazabu yo mu rwego rw'ubutegetsi y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni eshatu (3.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni eshanu (5.000.000 FRW).</p> <p>RNEC ishobora kumwima uruhushya rwo kongera kuba mu bakora ubushakashatsi igihe cyose akibarwaho ubwo busembwa.</p> <p><u>Ingingo ya 32</u> : Guhindura ukora cyangwa ukorerwaho ubushakashatsi</p> <p>Uhindura ukora ubushakashatsi cyangwa itsinda ry'abakora ubushakashatsi atabyemerewe na RNEC, aba akoze ikosa.</p> <p>Ahanishwa gutanga ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni y'ibihumbi magana atanu (500.000 FRW) ariko atarenze miliyoni imwe (1.000.000 FRW).</p> <p>Iyo yongeye gukora iryo kosa, ahanishwa guhagarikwa n'ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni imwe (1.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni ebyiri (2.000.000 FRW).</p>	<p>Where the fault referred to under the preceding Paragraph of this Law is found after research findings have been published, the researcher is liable to stop, delete the publications and pay an administrative fine of not less than three million Rwanda francs (FRW 3,000,000) but not more than five million Rwanda francs (FRW 5,000,000).</p> <p>The RNEC may deny him or her authorization to be part of further research as long as he or she is not rehabilitated.</p> <p><u>Article 32</u>: Change of researcher or research participant</p> <p>A person who changes the researcher of the pool of researchers without prior authorization of the RNEC commits a fault.</p> <p>He or she is liable to an administrative fine of not less than five hundred thousand Rwanda francs (FRW 500,000) but not more than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000).</p> <p>In case of recidivism, he or she is liable to suspension and to an administrative fine of not less than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000) but not more than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000).</p>	<p>Lorsque la faute visée à l'alinéa premier du présent article est constatée après la publication des résultats de la recherche, le chercheur est passible d'arrêter et de supprimer les publications et de payer une amende administrative d'au moins trois millions de francs rwandais (3.000.000 FRW) mais ne dépassant pas cinq millions de francs rwandais (5.000.000 FRW).</p> <p>Le RNEC peut lui refuser l'autorisation de participer à d'autres travaux de recherche tant qu'il n'est pas encore réhabilité.</p> <p><u>Article 32</u> : Changement de chercheur ou de participant à la recherche</p> <p>Une personne qui change le chercheur ou le pool de chercheurs sans autorisation préalable du RNEC, commet une faute.</p> <p>Elle est passible d'une amende administrative d'au moins cinq cent mille francs rwandais (500.000 FRW) mais ne dépassant pas un million de francs rwandais (1.000.000 FRW).</p> <p>En cas de récidive, elle est passible d'une suspension et d'une amende administrative d'au moins un million de francs rwandais (1.000.000 FRW) mais ne dépassant pas deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW).</p>
---	--	--

<p>Ibihano bivugwa mu gika cya 2 n'icya 3 by'iyi ngingo ni nabyo bihanishwa ukora ubushakashatsi uhindura ukorerwaho ubushakashatsi cyangwa itsinda ry'abakorerwaho ubushakashatsi.</p>	<p>Sanctions referred to under Paragraphs 2 and 3 of this Article are also applicable to a researcher who changes a research participant or a group of research participants.</p>	<p>Les sanctions visées aux alinéas 2 et 3 du présent article sont également applicables à un chercheur qui change un participant à la recherche ou un groupe de participants à la recherche.</p>
<p><u>Ingingo ya 33</u> : Kudafatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi</p>	<p><u>Article 33: Failure to take out insurance for research participant</u></p>	<p><u>Article 33</u> : Défaut de suscription d'une assurance pour le participant à la recherche</p>
<p>Ukora ubushakashatsi wasabwe na RNEC gufatira ubwishingizi ukorerwaho ubushakashatsi cyangwa wabigaragaje mu mushinga w'ubushakashatsi ariko ntabikore, aba akoze ikosa.</p>	<p>A researcher who fails to take out insurance coverage for a research participant while he or she has been required by the RNEC to do so or where such an arrangement is stated in the research protocol commits a fault.</p>	<p>Un chercheur qui omet de souscrire une assurance pour couvrir un participant à la recherche alors qu'il lui a été obligé par le RNEC ou lorsqu'une telle mesure est prévue dans le protocole de recherche commet une faute.</p>
<p>Ahanishwa gutanga amafaranga angana n'ubwishingizi yari gutanga hiyongereyeho ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni imwe (1.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni ebyiri (2.000.000 FRW).</p>	<p>He or she is liable to an amount equivalent to the amount of the insurance premium he or she was required to pay plus an administrative fine of not less than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000) but not more than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000).</p>	<p>Il est passible du paiement d'un montant équivalent à celui de la prime d'assurance qu'il devait souscrire majorée d'une amende administrative d'au moins un million de francs rwandais (1.000.000 FRW) mais ne dépassant pas deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW).</p>
<p><u>Ingingo ya 34</u>: Kudaha ukorerwaho ubushakashatsi ibyemejwe mu masezerano y'ubushakashatsi</p>	<p><u>Article 34: Failure to provide a research participant with entitlements allotted by the research agreement</u></p>	<p><u>Article 34</u> : Défaut d'accorder au participant à la recherche des droits lui attribués par l'entente de recherche</p>
<p>Ukora ubushakashatsi udaha ukorerwaho ubushakashatsi ibyemejwe mu masezerano y'ubushakashatsi, aba akoze ikosa.</p>	<p>A researcher who fails to provide a research participant with entitlements allotted by the research agreement commits a fault.</p>	<p>Le chercheur qui ne donne pas à un participant à la recherche des droits lui accordés par l'entente de recherche commet une faute.</p>

<p>Ahanishwa guhagarikirwa ibikorwa by'ubushakashatsi by'agateganyo mu gihe cy'amezi abiri (2) no gutanga ihazabu yo mu rwego rw'ubutegetsi y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni imwe (1.000.000 Frw) ariko atarenze miliyoni ebyiri (2.000.000 Frw).</p>	<p>He or she is liable to the temporary suspension of his or her research work for a period of two (2) months and to an administrative fine of not less than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000) but not more than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000).</p>	<p>Il est passible d'une suspension provisoire de ses travaux de recherche pour une durée de deux (2) mois et d'une amende administrative d'au moins un million de francs rwandais (1.000.000 FRW) mais ne dépassant pas deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW).</p>
<p><u>Ingingo ya 35: Kutamenyekanisha ingaruka ziturutse ku bushakashatsi</u></p>	<p><u>Article 35: Failure to notify consequences arising from research</u></p>	<p><u>Article 35 : Non-notification des conséquences résultant de la recherche</u></p>
<p>Ukora ubushakashatsi utamenyeshaje RNEC ko ukorerwaho ubushakashatsi yagize ingaruka zibukomokaho, aba akoze ikosa.</p>	<p>A researcher who fails to notify the RNEC of consequences experienced by a research participant because of research commits a fault.</p>	<p>Un chercheur qui ne notifie pas le RNEC des conséquences subies par un participant à la recherche à cause de la recherche, commet une faute.</p>
<p>Iyo bimenyekanye ubushakashatsi bugikomeza ahanishwa guhita abuhagarika akabanza kwita ku wagize izo ngaruka mbere y'uko bukomeza no gutanga ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni imwe (1.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni ebyiri (2.000.000 FRW).</p>	<p>Where the harm occurs in the course of the research work, the researcher is liable to an immediate suspension of research and takes care of the victim before the research resumes and pay an administrative fine of not less than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000) but not more than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000).</p>	<p>Lorsque les dommages surviennent au cours des travaux de recherche, le chercheur est passible d'une suspension immédiate des recherches et prend soin de la victime avant la reprise des recherches et paie une amende administrative d'au moins un million de francs rwandais (1.000.000 FRW) mais ne dépassant pas deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW).</p>
<p>Iyo bimenyekanye nyuma y'ubushakashatsi, ukora ubushakashatsi ahanishwa kudakora ubundi bushakashatsi mu gihe kitari muni y'umwaka umwe (1) ariko kitarenze imyaka ibiri (2) no gutanga ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni ebyiri</p>	<p>Where the fault is found after the research work has been concluded, the researcher is liable to a ban on conducting research for a period not less than one (1) year but not more than two (2) years and to an administrative fine of not less than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000) but not more than four</p>	<p>Lorsque la faute est constatée après la fin des travaux de recherche, le chercheur est passible d'une interdiction de mener des recherches pour une période d'un (1) an au moins mais ne dépassant pas deux (2) ans et d'une amende administrative d'au moins de deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW) mais ne</p>

<p>(2.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni enye (4.000.000 FRW) .</p> <p><u>Ingingo ya 36:</u> Gutangaza ibyo utasabiye uruhushya</p> <p>Ukora ubushakashatsi agatangaza ibyabuvuyemo binyuranije n’ibyo yasabiye uruhushya, aba akoze ikosa.</p> <p>Ahanishwa guhita akuraho ibyo yatangaje atasabiye uruhushya n’ihazabu y’amafaranga y’u Rwanda atari muni ya miliyoni imwe (1.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni ebyiri (2.000.000 FRW).</p> <p><u>Ingingo ya 37:</u> Ibihano bihabwa ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi</p> <p>Amakosa avugwa mu ngingo ya 31, iya 32, iya 33, iya 34, iya 35 n’iya 36 z’iri tegeko, iyo akozwe n’ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi bihanishwa gutanga ihazabu y’amafaranga y’u Rwanda atari muni ya miliyoni icumi (10.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni cumi n’eshanu (15.000.000 FRW).</p> <p>Iyo ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi byongeye gukora ayo makosa,</p>	<p>million Rwanda francs (FRW 4,000,000).</p> <p><u>Article 36:</u> Unauthorised publication of findings</p> <p>A researcher who publishes research findings which are different from field covered under the authorized commits a fault.</p> <p>He or she is liable to immediately delete the content published without authorization and an administrative fine of not less than one million Rwanda francs (FRW 1,000,000) but not more than two million Rwandan francs (FRW 2,000,000).</p> <p><u>Article 37:</u> Sanctions against an organisation with legal personality</p> <p>Where faults referred to under Articles 31, 32, 33, 34, 35 and 36 of this Law are committed by an organisation with legal personality, such an organisation is liable to an administrative fine of not less than ten million Rwanda francs (FRW 10,000,000) but not more than fifteen million Rwanda francs (FRW 15,000,000).</p> <p>In case the organisation with legal personality commits the same fault again, fines referred to under Paragraph One of this Article are</p>	<p>dépassant pas quatre millions de francs rwandais (4.000.000 FRW).</p> <p><u>Article 36 :</u> Publication non autorisée des résultats</p> <p>Un chercheur qui publie des résultats de recherche qui sortent du domaine faisant l’objet de l’autorisation, commet une faute.</p> <p>Il est passible de supprimer immédiatement le contenu publié sans autorisation et d’une amende administrative d’au moins un million de francs rwandais (1.000.000 FRW) mais ne dépassant deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW).</p> <p><u>Article 37 :</u> Sanctions contre une organisation dotée de la personnalité juridique</p> <p>Lorsque les fautes visées aux articles 31, 32, 33, 34, 35 et 36 de la présente loi sont commises par une organisation dotée de la personnalité juridique, celle-ci est passible d’une amende administrative d’au moins dix millions de francs rwandais (10.000.000 FRW) mais ne dépassant quinze millions de francs rwandais (15.000.000 FRW).</p> <p>Lorsque l’organisation dotée de la personnalité juridique récidive, les amendes visées à l’alinéa premier du présent article sont doublées.</p>
---	---	--

<p>ibihano bivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo byikuba kabiri (2).</p> <p><u>Icyiciro cya 2: Ibyaha n'ibihano</u></p> <p><u>Ingingo ya 38: Gukora ubushakashatsi ubukorerwaho atabyiyemereye</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi ubukorerwaho atabyiyemereye cyangwa bidatangiwe uburenganzira n'umuhagarariye nk'uko biteganywa n'iri tegeko, aba akoze icyaha.</p> <p>Iyo abihamijwe n'urukiko ahanishwa igifungo kitari muni y'umwaka umwe (1) ariko kitarengaje imyaka ibiri (2).</p> <p><u>Ingingo ya 39: Kumena ibanga ry'amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi</u></p> <p>Ukora ubushakashatsi umena ibanga ry'amakuru yakusanyijwe mu bushakashatsi, aba akoze icyaha.</p> <p>Iyo abihamijwe n'urukiko, ahanishwa igifungo kitari muni y'umwaka umwe (1) ariko kitarenze imyaka itatu (3) n'ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni indwi (7.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni icumi (10.000.000 FRW).</p>	<p>doubled.</p> <p><u>Section 2: Offences and penalties</u></p> <p><u>Article 38: Conducting research without consent from participant</u></p> <p>A researcher who conducts research on a participant without his or her consent or that of his or her representative as provided for by this Law commits an offence.</p> <p>Upon conviction, he or she is liable to a term of imprisonment not less than one (1) year but not more than two (2) years.</p> <p><u>Article 39: Disclosure of secret related to data collected during research</u></p> <p>A researcher who discloses a secret on data collected during research commits an offence.</p> <p>Upon conviction, he or she is liable to a term of imprisonment not less than one (1) year but not more than three (3) years and a fine of not less than seven million Rwanda francs (FRW 7,000,000) but not more than ten million Rwanda francs (FRW 10,000,000).</p>	<p><u>Section 2 : Infractions et peines</u></p> <p><u>Article 38 : Mener une recherche sur un participant non consentant</u></p> <p>Le chercheur qui effectue une recherche sur un participant sans son consentement ou celui de son représentant tel que prévu par la présente loi, commet une infraction.</p> <p>Lorsqu'il en est reconnu coupable, il est passible d'une peine d'emprisonnement d'au moins un (1) an mais ne dépassant pas deux (2) ans.</p> <p><u>Article 39 : Divulgence de secret relatif aux données collectées au cours de recherche</u></p> <p>Un chercheur qui divulgue des secrets concernant des données recueillies au cours d'une recherche commet une infraction.</p> <p>Lorsqu'il en est reconnu coupable, il est passible d'une peine d'emprisonnement d'au moins un (1) an mais ne dépassant pas trois (3) ans et d'une amende d'au moins sept millions de francs rwandais (7.000.000 FRW) mais ne dépassant pas dix millions francs rwandais (10.000.000 FRW).</p>
---	---	--

<p>Ingingo ya 40: Kudahagarika ubushakashatsi byagaragaye ko bwakwangiza, bwakomeretsa bikomeye, bwatera uburwayi budakira, ubumuga, urupfu cyangwa bwahungabanya ubukorerwaho</p> <p>Iyo ukora ubushakashatsi adahagaritse ubushakashatsi byagaragaye ko bwakwangiza, bwakomeretsa cyangwa bwahungabanya ubukorerwaho, aba akoze icyaha.</p> <p>Iyo abihamijwe n’urukiko, ahanishwa igifungo kitari muni y’imyaka itatu (3) ariko kitarenze imyaka itanu (5) n’ihazabu y’amafaranga y’u Rwanda atari muni ya miliyoni ebyiri (2.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni eshatu (3.000.000 FRW).</p> <p>Mu gihe ubwo bushakashatsi byagaragaye ko bushobora gukomeretsa bikomeye, gutera uburwayi budakira, ubumuga cyangwa urupfu, ahanishwa igifungo kitari muni y’imyaka cumi n’itanu (15) ariko kitarenze imyaka makumyabiri (20) n’ihazabu y’amafaranga y’u Rwanda atari muni ya miliyoni eshanu (5.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni indwi (7.000.000 FRW).</p>	<p>Article 40: Failure to stay research proven to cause damages, serious injuries, incurable illness, disability, death or be otherwise harmful to research participant</p> <p>Where the researcher fails to stay a research work proven to cause damages, injuries or such other harm to the research participant, he or she commits an offence.</p> <p>Upon conviction, he or she is liable to a term of imprisonment of not less than three (3) years but not more than five (5) years and a fine of not less than two million Rwanda francs (FRW 2,000,000) but not more than three million Rwanda francs (FRW 3,000,000).</p> <p>Where the research is proven to cause serious injury, incurable illness, disability or death, he or she is liable to a term of imprisonment of not less than fifteen (15) years but not more than twenty (20) years and a fine of not less than five million Rwanda francs (FRW 5,000,000) but not more than seven million Rwanda francs (FRW 7,000,000).</p>	<p>Article 40 : Non-suspension de recherche dont il est établi qu’elle peut causer des dégâts importants, des blessures graves, une maladie incurable, l’invalidité, la mort ou autre préjudice au participant à la recherche</p> <p>Lorsque le chercheur ne suspend pas un travail de recherche dont il est prouvé qu’il peut causer des dommages, des blessures ou tout autre préjudice au participant à la recherche, il commet une infraction.</p> <p>Lorsqu’il est reconnu coupable, il est passible d’une peine d’emprisonnement d’au moins trois (3) ans mais ne dépassant cinq (5) ans et d’une amende d’au moins deux millions de francs rwandais (2.000.000 FRW) mais ne dépassant pas trois millions de francs rwandais (3.000.000 FRW).</p> <p>Lorsque cette recherche est susceptible de causer une blessure grave, maladie incurable, une invalidité ou la mort, il est passible d’une peine d’emprisonnement d’au moins quinze (15) ans mais ne dépassant vingt (20) ans et d’une amende d’au moins cinq millions de francs rwandais (5.000.000 FRW) mais ne dépassant pas sept millions de francs rwandais (7.000.000 FRW).</p>
--	--	--

<p><u>Ingingo ya 41:</u> Ibihano bihabwa ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi</p> <p>Ikigo cyangwa urwego bifite ubuzimagatozi iyo bikoze kimwe mu bikorwa bivugwa mu ngingo ya 38, iya 39 n'ya 40 z'iri tegeko, biba bikoze icyaha.</p> <p>Iyo bibihamijwe n'urukiko, bihanishwa ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni cumi n'eshanu (15.000.000 FRW) ariko atarenze miliyoni makumyabiri (20.000.000 FRW).</p> <p>Iyo habayeho isubiracyaha, ibihano bivugwa mu gika cya 2 cy'iyi ngingo byikuba kabiri (2) n'ikigo kigahagarikwa hakurikijwe amategeko abigenga.</p> <p>UMUTWE WA VII: INGINGO IZIGAMA N'INGINGO ZISOZA</p> <p><u>Ingingo ya 42:</u> Kwegurira RNEC ibikorwa by'ubushakashatsi bukorerwa ku muntu</p> <p>Ibikorwa by'ubushakashatsi bukorerwa ku muntu byakozwe na RNEC mbere y'uko iri tegeko ritangazwa mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda byeguriwe Komite ishyizweho n'iri tegeko.</p>	<p><u>Article 41:</u> Penalties against an organisation with legal personality</p> <p>Where an organisation with legal personality commits one of the acts referred to under Articles 38, 39 and 40 of this Law, such an organisation commits an offence.</p> <p>Upon conviction, it is liable to a fine of not less than fifteen million Rwanda francs (FRW 15,000,000) but not more than twenty million Rwanda francs (FRW 20,000,000).</p> <p>In case of recidivism, fines referred to under Paragraph 2 of this Article are doubled and the organisation is suspended in accordance with relevant legislation.</p> <p>CHAPTER VII: SAVING PROVISION AND FINAL PROVISIONS</p> <p><u>Article 42:</u> Cession of research activities on a human being to RNEC</p> <p>Research activities on a human being concluded by the RNEC prior to the publication of this Law in the Official Gazette of the Republic of Rwanda are transferred to the Committee established by this Law.</p>	<p><u>Article 41 :</u> Peines contre une organisation dotée de la personnalité juridique</p> <p>Lorsqu'une organisation dotée de la personnalité juridique commet l'une des actes visés aux articles 38, 39 et 40 de la présente loi, celle-ci commet une infraction.</p> <p>Lorsqu'elle est reconnue coupable, elle est passible d'une amende d'au moins quinze millions de francs rwandais (15.000.000 FRW) mais ne dépassant vingt millions de francs rwandais (20.000.000 FRW).</p> <p>En cas de récidive, les amendes visées à l'alinéa 2 du présent article sont doublées et l'organisation est suspendue conformément aux dispositions légales en la matière.</p> <p>CHAPITRE VII: DISPOSITION DE SAUVEGARDE ET DISPOSITIONS FINALES</p> <p><u>Article 42:</u> Cession des activités de recherche sur un être humain au RNEC</p> <p>Les activités de recherche sur un être humain conclues par le RNEC avant la publication de la présente loi au Journal Officiel de la République du Rwanda sont cédées au comité créé par la présente loi.</p>
---	--	---

<p><u>Ingingo ya 43:</u> Itegurwa, isuzumwa n’itorwa by’iri tegeko</p> <p>Iri tegeko ryateguwe mu rurimi rw’Icyongereza, risuzumwa kandi ritorwa mu rurimi rw’Ikinyarwanda.</p> <p><u>Ingingo ya 44:</u> Ivanwaho ry’ingingo z’amategeko zinyuranyije n’iri tegeko</p> <p>Ingingo zose z’amategeko abanziriza iri kandi zinyuranyije na ryo zivanyweho.</p> <p><u>Ingingo ya 45:</u> Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa</p> <p>Iri tegeko ritangira gukurikizwa ku muni ritangarijweho mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y’u Rwanda.</p>	<p><u>Article 43:</u> Drafting, consideration and adoption of this Law</p> <p>This Law was drafted in English, considered and adopted in Ikinyarwanda.</p> <p><u>Article 44:</u> Repealing provision</p> <p>All prior legal provisions contrary to this Law are repealed.</p> <p><u>Article 45:</u> Commencement</p> <p>This Law comes into force on the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.</p>	<p><u>Article 43 :</u> Initiation, examen et adoption de la présente loi</p> <p>La présente loi a été initiée en anglais, examinée et adoptée en Ikinyarwanda.</p> <p><u>Article 44 :</u> Disposition abrogatoire</p> <p>Toutes les dispositions légales antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.</p> <p><u>Article 45 :</u> Entrée en vigueur</p> <p>La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.</p>
--	--	--

Kigali, 29/06/2022

(Sé)

KAGAME Paul
Perezida wa Repubulika
President of the Republic
Président de la République

(Sé)

Dr NGIRENTE Edouard
Minisitiri w'Intebe
Prime Minister
Premier Ministre

Bibonywe kandi bishyizweho Ikirango cya Repubulika:
Seen and sealed with the Seal of the Republic:
Vu et scellé du Sceau de la République :

(Sé)

Dr. UGIRASHEBUJA Emmanuel
Minisitiri w'Ubutabera akaba n'Intumwa Nkuru ya Leta
Minister of Justice and Attorney General
Ministre de la Justice et Garde des Sceaux