



Umwaka wa 62
Igazeti ya Leta n° Idasanzwe
yo ku wa 22/03/2023

Year 62
Official Gazette n° Special of
22/03/2023

62^{ème} Année
Journal Officiel n° Spécial du
22/03/2023

Ibirimo/Summary/Sommaire

page/urup.

Iteka rya Minisitiri/ Ministerial Order/ Arrêté Ministériel

Iteka rya Minisitiri n° 002/MoH/2023 ryo ku wa 21/03/2023 ryerekeye Komite y'Igihugu ishinzwe imyitwarire iboneye mu bushakashatsi bukorerwa ku muntu.....2

Ministerial Order n° 002/MoH/2023 of 21/03/2023 relating to Rwanda National Research Ethics Committee on a human being.....2

Arrêté Ministériel n° 002/MoH/2023 du 21/03/2023 relatif au Comité National d'Ethique de la recherche sur un être humain.....2

<p>ITEKA RYA MINISITIRI N° 002/MoH/2023 RYO KU WA 21/03/2023 RYEREKEYE KOMITE Y'IGIHUGU ISHINZWE IMYITWARIRE IBONEYE MU BUSHAKASHATSI BUKORERWA KU MUNTU</p>	<p>MINISTERIAL ORDER N° 002/MoH/2023 OF 21/03/2023 RELATING TO RWANDA NATIONAL RESEARCH ETHICS COMMITTEE ON A HUMAN BEING</p>	<p>ARRÊTÉ MINISTÉRIEL N° 002/MoH/2023 DU 21/03/2023 RELATIF AU COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE DE 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 teka rigamije</u></p>	<p><u>Article One: Purpose of this Order</u></p>	<p><u>Article premier : Objet du présent arrêté</u></p>
<p><u>Ingingo ya 2: Isobanura</u></p>	<p><u>Article 2: Interpretation</u></p>	<p><u>Article 2 : Interprétation</u></p>
<p><u>Ingingo ya 3: Icyicaró</u></p>	<p><u>Article 3: Head office</u></p>	<p><u>Article 3 : Siège</u></p>
<p><u>UMUTWE WA II: INSHINGANO N'UBUBASHA</u></p>	<p><u>CHAPTER II: RESPONSIBILITIES AND POWERS</u></p>	<p><u>CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS ET POUVOIRS</u></p>
<p><u>Ingingo ya 4: Inshingano</u></p>	<p><u>Article 4: Responsibilities</u></p>	<p><u>Article 4 : Attributions</u></p>
<p><u>Ingingo ya 5: Ububasha bwa RNEC</u></p>	<p><u>Article 5: Powers of RNEC</u></p>	<p><u>Article 5 : Pouvoirs du RNEC</u></p>
<p><u>UMUTWE WA III: IMITERERE N'IMIKORERE</u></p>	<p><u>CHAPTER III: ORGANISATION AND FUNCTIONING</u></p>	<p><u>CHAPITRE III : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT</u></p>
<p><u>Ingingo ya 6: Abagize RNEC na manda yabo</u></p>	<p><u>Article 6: Composition of RNEC and term of office</u></p>	<p><u>Article 6 : Composition du RNEC et mandat</u></p>

<u>Ingingo ya 7:</u> Ubuyobozi	<u>Article 7:</u> Management	<u>Article 7 :</u> Direction
<u>Ingingo ya 8:</u> Ubunyamabanga	<u>Article 8:</u> Secretariat	<u>Article 8 :</u> Secrétariat
<u>Ingingo ya 9:</u> Inshingano za Perezida	<u>Article 9:</u> Responsibilities of the Chairperson	<u>Article 9 :</u> Attributions du Président
<u>Ingingo ya 10:</u> Inshingano za Visi Perezida	<u>Article 10:</u> Responsibilities of the Vice-Chairperson	<u>Article 10 :</u> Attributions du Vice-Président
<u>Ingingo ya 11:</u> Itumizwa n’iterana by’inama ya RNEC n’ifatwa ry’ibyemezo	<u>Article 11:</u> Convening and holding of the meeting of RNEC and decision-making	<u>Article 11 :</u> Convocation et tenue de la réunion du RNEC et prise de décisions
<u>Ingingo ya 12:</u> Itumirwa mu nama ry’umuntu ushobora kuyungura inama	<u>Article 12:</u> Invitation of a resource person to the meeting	<u>Article 12 :</u> Invitation d’une personne ressource à la réunion
<u>Ingingo ya 13:</u> Ibyemezo n’inyandikomvugo by’inama za RNEC	<u>Article 13:</u> Resolutions and minutes of the meetings of RNEC	<u>Article 13 :</u> Résolutions et procès-verbaux des réunions du RNEC
<u>Ingingo ya 14:</u> Inyungu bwite mu mushinga w’ubushakashatsi usuzumwa	<u>Article 14:</u> Personal interest in a research protocol on the agenda	<u>Article 14 :</u> Intérêt personnel dans un projet de recherche à l’ordre du jour
<u>Ingingo ya 15:</u> Impamvu zituma ugize RNEC avanwa muri uwo mwanya n’uko asimburwa	<u>Article 15:</u> Reasons for loss of membership in RNEC and modalities of replacement	<u>Article 15 :</u> Motifs de perte de la qualité de membre du RNEC et modalités de remplacement
<u>Ingingo ya 16:</u> Indamunite n’ibindi bigenerwa abagize RNEC	<u>Article 16:</u> Allowances and other benefits allocated to RNEC members	<u>Article 16 :</u> Indemnités et autres avantages alloués aux membres du RNEC

<u>UMUTWE WA IV: INGINGO ZISOZA</u>	<u>CHAPTER IV: FINAL PROVISIONS</u>	<u>CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES</u>
<u>Ingingo ya 17: Ingingo y'ururimi</u>	<u>Article 17: Language provision</u>	<u>Article 17 : Disposition linguistique</u>
<u>Ingingo ya 18: Gutangira gukurikizwa</u>	<u>Article 18: Entry into force</u>	<u>Article 18 : Entrée en vigueur</u>

<p>ITEKA RYA MINISITIRI N° 002/MoH/2023 RYO KU WA 21/03/2023 RYEREKEYE KOMITE Y'IGIHUGU ISHINZWE IMYITWARIRE IBONEYE MU BUSHAKASHATSI BUKORERWA KU MUNTU</p>	<p>MINISTERIAL ORDER N° 002/MoH/2023 OF 21/03/2023 RELATING TO RWANDA NATIONAL RESEARCH ETHICS COMMITTEE ON A HUMAN BEING</p>	<p>ARRÊTÉ MINISTÉRIEL N° 002/MoH/2023 DU 21/03/2023 RELATIF AU COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SUR UN ÊTRE HUMAIN</p>
<p>Minisitiri w'Ubuzima;</p>	<p>The Minister of Health;</p>	<p>Le Ministre de la Santé ;</p>
<p>Ashingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo mu 2003 ryavuguruwe mu 2015, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 121, iya 122 n'iya 176;</p>	<p>Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 2003 revised in 2015, especially in Articles 121, 122 and 176;</p>	<p>Vu la Constitution de la République du Rwanda de 2003 révisée en 2015, spécialement en ses articles 121, 122 et 176 ;</p>
<p>Ashingiye ku Itegeko n° 015/2022 ryo ku wa 29/06/2022 ryerekeye ubushakashatsi bukorerwa ku muntu, cyane cyane mu ngingo yaryo ya 4;</p>	<p>Pursuant to Law n° 015/2022 of 29/06/2022 relating to research on a human being, especially in Article 4;</p>	<p>Vu la Loi n° 015/2022 du 29/06/2022 relative à la recherche sur un être humain, spécialement en son article 4 ;</p>
<p>Inama y'Abaminisitiri yateranye ku wa 30/01/2023 imaze kubisuzuma no kubyemeza;</p>	<p>After consideration and approval by the Cabinet, in its meeting of 30/01/2023;</p>	<p>Après examen et adoption par le Conseil des Ministres, en sa séance du 30/01/2023 ;</p>
<p>ATEGETSE:</p>	<p>ORDERS:</p>	<p>ARRÊTE :</p>
<p><u>UMUTWE WA MBERE:</u> INGINGO RUSANGE</p>	<p><u>CHAPTER ONE:</u> GENERAL PROVISIONS</p>	<p><u>CHAPITRE PREMIER :</u> DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p>
<p><u>Ingingo ya mbere:</u> Icyo iri teka rigamije</p>	<p><u>Article One:</u> Purpose of this Order</p>	<p><u>Article premier :</u> Objet du présent arrêté</p>
<p>Iri teka rigena inshingano, imiterere,</p>	<p>This Order determines responsibilities,</p>	<p>Le présent arrêté détermine les attributions,</p>

<p>ububasha n'imikorere bya Komite y'Igihugu ishinzwe imyitwarire iboneye mu bushakashatsi bukorerwa ku muntu, yitwa "RNEC" mu magambo ahinnye y'Icyongereza, rikanagena abayigize.</p> <p><u>Ingingo ya 2: Isobanura</u></p> <p>Muri iri teka, "inama y'ikigo cy'ubuvuzi n'iy'ikigo cy'amashuri makuru" bivuga komite ishinzwe gusuzuma no kwemeza imishinga y'ubushakashatsi bukorerwa ku muntu ku rwego rw'ibigo by'ubuvuzi n'ibigo by'amashuri makuru.</p> <p><u>Ingingo ya 3: Icyicaro</u></p> <p>Icyicaro cya RNEC kiri mu Mujyi wa Kigali. Gishobora kwimurirwa ahandi mu Rwanda igihe bibaye ngombwa, byemejwe n'Inama y'Abaminisitiri.</p> <p><u>UMUTWE WA II: INSHINGANO N'UBUBASHA</u></p> <p><u>Ingingo ya 4: Inshingano</u></p> <p>(1) RNEC ishinzwe kurengera abakorerwaho ubushakashatsi, gusuzuma no kwemeza imishinga y'ubushakashatsi no gushyigikira ubushakashatsi habungabungwa</p>	<p>organisation, powers and functioning of the Rwanda National Research Ethics Committee on a human being, abbreviated as "RNEC", and determines its composition.</p> <p><u>Article 2: Interpretation</u></p> <p>In this Order, "institutional review Board" means a committee in charge of review and approval of protocols of research on a human being at the level of healthcare facilities and academic institutions.</p> <p><u>Article 3: Head office</u></p> <p>The Head Office of RNEC is located in the City of Kigali. It may be relocated elsewhere on the territory of Rwanda if considered necessary, upon approval by the Cabinet meeting.</p> <p><u>CHAPTER II: RESPONSIBILITIES AND POWERS</u></p> <p><u>Article 4: Responsibilities</u></p> <p>(1) RNEC is responsible to protect research participants, review and approve research protocols and encourage research by protecting the rights, safety and wellbeing of</p>	<p>l'organisation, les pouvoirs et le fonctionnement du Comité National d'Éthique de la Recherche sur un être humain, ci-après dénommé "RNEC" en sigle anglais, et détermine sa composition.</p> <p><u>Article 2 : Interprétation</u></p> <p>Dans le présent arrêté, « comité institutionnel d'examen » signifie un comité chargé d'examiner et d'approuver les protocoles de recherche sur un être humain au niveau des établissements de santé et des établissements académiques.</p> <p><u>Article 3 : Siège</u></p> <p>Le siège du RNEC est situé dans la Ville de Kigali. Il peut, en cas de besoin, être transféré à un autre lieu du territoire du Rwanda, sur l'approbation du Conseil des Ministres.</p> <p><u>CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS ET POUVOIRS</u></p> <p><u>Article 4 : Attributions</u></p> <p>(1) Le RNEC est responsable de protéger les participants à une recherche, d'examiner et d'approuver les protocoles de recherche et d'encourager la</p>
--	--	---

<p>uburenganzira, umutekano n'imibereho myiza y'abakorerwaho ubushakashatsi.</p> <p>(2) By'umwihariko, RNEC ifite inshingano zikurikira:</p> <p>(a) kurengera agaciro, uburenganzira, ubuzima n'imibereho myiza y'abakorerwaho ubushakashatsi bwerekeye ubuzima no gukurikirana ko habayeho ukwemera ku bushake;</p> <p>(b) gusuzuma imishinga y'ubushakashatsi busaba bukorerwa ku muntu no gukurikirana ko ubushakashatsi ku buzima bukorerwa mu buryo bwa gihanga kandi hubahirijwe amahame y'imyitwarire iboneye;</p> <p>(c) kwemeza imishinga y'ubushakashatsi yujuje ibisabwa mu rwego rw'imyitwarire iboneye ku rwego rw'Igihugu, ku bushakashatsi bwerekeye ubuzima bukorerwa mu Rwanda;</p>	<p>research participants.</p> <p>(2) Specifically, RNEC has the following responsibilities:</p> <p>(a) to safeguard the dignity, rights, health and wellbeing of research participants in biomedical research and ensure that consent is granted;</p> <p>(b) to review research protocols involving a human being and ensure that health research is scientifically sound and ethically conducted;</p> <p>(c) to approve research protocols which meet ethical standards at national level for health-related research conducted in Rwanda;</p>	<p>recherche en protégeant les droits, la sécurité et le bien-être des participants à une recherche.</p> <p>(2) En particulier, le RNEC a les attributions suivantes :</p> <p>(a) sauvegarder la dignité, les droits, la santé et le bien-être des participants à une recherche biomédicale et s'assurer qu'un consentement est accordé ;</p> <p>(b) examiner les protocoles de recherche impliquant un être humain et s'assurer que la recherche en santé est scientifiquement solide et menée de manière éthique ;</p> <p>(c) approuver les protocoles de recherche qui répondent aux normes éthiques au niveau national pour la recherche conduite au Rwanda en rapport avec la santé ;</p>
--	---	--

Official Gazette n° Special of 22/03/2023

<p>(d) kugira inama Minisiteri ifite ubuzima mu nshingano ku bibazo birebana n'ubushakashatsi ku buzima;</p> <p>(e) gutegura no gushyiraho uburyo bwo gukurikirana ubushakashatsi ku buzima bwemejwe;</p> <p>(f) gushyiraho gahunda yo kunoza ireme ry'imishinga y'ubushakashatsi;</p> <p>(g) kwakira, gusuzuma no kubika raporo zitangwa buri mwaka ku mishinga y'ubushakashatsi yemejwe n'inama z'ibigo by'ubuvuzi n'iz'ibigo by'amashuri makuru;</p> <p>(h) gukora ubukangurambaga no guha amakuru agezweho abashakashatsi, abaturage n'abandi bafatanyabikorwa ku bibazo birebana n'ubushakashatsi ku buzima;</p> <p>(i) gukorana n'amashuri makuru n'ibigo by'ubushakashatsi ku rwego rw'Igihugu, ku</p>	<p>(d) to advise the Ministry in charge of health on matters related to health research;</p> <p>(e) to develop and establish mechanisms for monitoring of approved health research ;</p> <p>(f) to establish quality improvement program of research protocols;</p> <p>(g) to receive, review and document annual reports of research protocols approved by institutional review boards;</p> <p>(h) to sensitise and update researchers, the community and other stakeholders on matters related to health research;</p> <p>(i) to collaborate with higher education institutions and research institutions at national,</p>	<p>(d) conseiller le Ministère ayant la santé dans ses attributions sur les questions liées à la recherche en santé ;</p> <p>(e) développer et établir des mécanismes de suivi des recherches en santé approuvées;</p> <p>(f) mettre en place un programme d'amélioration de la qualité de protocoles de recherche ;</p> <p>(g) recevoir, examiner et conserver les rapports annuels des protocoles de recherche approuvés par les comités institutionnels d'examens ;</p> <p>(h) sensibiliser et donner des informations actualisées aux chercheurs, à la communauté et aux autres partenaires sur les questions liées à la recherche en santé ;</p> <p>(i) collaborer avec les établissements d'enseignement supérieur et</p>
---	--	---

<p>rw'Akarere no ku rwego mpuzamahanga hagamijwe kunoza ireme ry'imyitwarire iboneye mu bushakashatsi.</p>	<p>regional and international levels to improve quality in research ethics.</p>	<p>les instituts de recherche au niveau national, régional et international pour améliorer la qualité en matière d'éthique de la recherche.</p>
<p><u>Ingingo ya 5: Ububasha bwa RNEC</u></p>	<p><u>Article 5: Powers of RNEC</u></p>	<p><u>Article 5 : Pouvoirs du RNEC</u></p>
<p>(1) RNEC ifite ububasha bukurikira:</p> <p>(a) gutanga cyangwa gukuraho uruhushya rw'imyitwarire ku mishinga y'ubushakashatsi busaba gukorerwa ku muntu;</p> <p>(b) kugena amafaranga yo gusuzuma imishinga y'ubushakashatsi n'aya serivisi za RNEC;</p> <p>(c) gushyiraho amategeko ngengamikorere, umurongo ngenderwaho cyangwa uburyo busanzwe bwo gukora bujyanye n'inshingano no gushyira mu bikorwa inshingano zayo;</p> <p>(d) kwemerera, guha uburenganzira, guhugura no kugenzura imikorere y'inama z'ibigo by'ubuvuzi n'iz'ibigo by'amashuri makuru.</p>	<p>(1) RNEC has the following powers:</p> <p>(a) to grant or withdraw ethical clearance on research protocols involving a human being;</p> <p>(b) to determine review fees on research protocols and charges of the services of RNEC;</p> <p>(c) to establish rules of procedure, guidelines or standard operating procedures regarding the responsibilities and implementation of its mandate;</p> <p>(d) to authorize, accredit, train and supervise the functioning of institutional review boards.</p>	<p>(1) Le RNEC a les pouvoirs suivants :</p> <p>(a) donner ou retirer une autorisation éthique sur les protocoles de recherche impliquant un être humain ;</p> <p>(b) déterminer les frais d'examen des protocoles de recherche et les honoraires des services du RNEC ;</p> <p>(c) établir le règlement d'ordre intérieur, les lignes directrices ou les procédures opérationnelles normalisées concernant les attributions et la mise en œuvre de son mandat ;</p> <p>(d) autoriser, accréditer, former et superviser le fonctionnement des comités institutionnels d'examen.</p>

<p>(2) Amategeko ngengamikorere ya RNEC ateganya uburyo bwo gutanga cyangwa gukuraho uruhushya rw’imyitwarire ku mishinga y’ubushakashatsi busaba gukorerwa ku muntu.</p> <p><u>UMUTWE WA III: IMITERERE N’IMIKORERE</u></p> <p><u>Ingingo ya 6: Abagize RNEC na manda yabo</u></p> <p>(1) RNEC igizwe nibura n’abantu icyenda ariko batarenze 15 bashyirwaho na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano kandi batoranywa mu –</p> <p>(a) bakora umwuga w’ubuvuzi;</p> <p>(b) bakora umwuga w’ubuhanga mu by’imiti;</p> <p>(c) bize amategeko;</p> <p>(d) bize ibyerekeye imyitwarire n’imitekerereze;</p> <p>(e) bize ibyerekeye indwara</p>	<p>(2) The rules of procedure of RNEC determine modalities for granting or withdrawing ethical clearance on research protocols involving a human participant.</p> <p><u>CHAPTER III: ORGANISATION AND FUNCTIONING</u></p> <p><u>Article 6: Composition of RNEC and term of office</u></p> <p>(1) RNEC is composed of at least nine members but not exceeding 15 members appointed by the Minister in charge of health and selected from –</p> <p>(a) medical professionals;</p> <p>(b) pharmacy professionals;</p> <p>(c) lawyers;</p> <p>(d) persons holding academic background in psychology;</p> <p>(e) persons holding academic</p>	<p>(2) Le règlement d’ordre intérieur du RNEC détermine les modalités de donner ou de retirer une autorisation éthique sur les protocoles de recherche impliquant un participant humain.</p> <p><u>CHAPITRE III : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT</u></p> <p><u>Article 6 : Composition du RNEC et mandat</u></p> <p>(1) Le RNEC est composé d’au moins neuf membres mais ne dépassant pas 15 membres nommés par le Ministre ayant la santé dans ses attributions et sélectionnés parmi –</p> <p>(a) les membres de la profession médicale ;</p> <p>(b) les membres de l’ordre des pharmaciens ;</p> <p>(c) les juristes ;</p> <p>(d) les personnes ayant une formation académique en psychologie ;</p> <p>(e) les personnes ayant une</p>
---	--	---

Official Gazette n° Special of 22/03/2023

<p>z'ibyorezo;</p> <p>(f) bize ibyerekeye siyansi mu by'ubuzima;</p> <p>(g) bize ubuforomo cyangwa ububyaza;</p> <p>(h) bize ibyerekeye imyitwarire iboneye mu bushakashatsi ku buzima;</p> <p>(i) bize ibyerekeye ibarurishamibare mu by'ubuzima;</p> <p>(j) n'abantu badafite ubumenyi mu bushakashatsi bukorerwa ku muntu.</p> <p>(2) Nibura 30% by'abagize RNEC bagomba kuba ari abagore.</p> <p>(3) Amategeko ngengamikorere agena ibishingirwaho mu guhitamo abagize RNEC, uko batoranywa n'imyitwarire mbonezamurimo yabo.</p>	<p>background in epidemiology;</p> <p>(f) persons holding academic background in biomedical sciences;</p> <p>(g) persons holding academic background in nursing or midwifery;</p> <p>(h) persons holding academic background in bioethics;</p> <p>(i) persons holding academic background in biostatistics; and</p> <p>(j) lay persons in research on a human being.</p> <p>(2) At least 30% of RNEC members must be women.</p> <p>(3) Rules of procedure determine terms of reference, selection process and the code of conduct for RNEC members.</p>	<p>formation académique en épidémiologie ;</p> <p>(f) les personnes ayant une formation académique en sciences biomédicales ;</p> <p>(g) les personnes ayant une formation académique en sciences infirmières ou études de sage-femme ;</p> <p>(h) les personnes ayant une formation académique en bioéthique ;</p> <p>(i) les personnes ayant une formation académique en biostatistique ; et</p> <p>(j) les personnes profanes en recherche sur un être humain.</p> <p>(2) Au moins 30% des membres du RNEC doivent être de sexe féminin.</p> <p>(3) Le règlement d'ordre intérieur détermine les termes de référence, la procédure de sélection et la déontologie des membres du RNEC.</p>
---	---	---

<p>(4) Abagize RNEC bakora mu gihe cya manda y'imyaka itanu ishobora kongerwa.</p> <p><u>Ingingo ya 7: Ubuyobozi</u></p> <p>(1) Ubuyobozi bwa RNEC bugizwe na Perezida, Visi Perezida n'Umubitsi batorwa n'abagize RNEC.</p> <p>(2) Mu mikorere yabo, Perezida, Visi Perezida n'Umubitsi ba RNEC bunganirwa n'umunyamategeko uri mu bagize RNEC.</p> <p><u>Ingingo ya 8: Ubunyamabanga</u></p> <p>Ubunyamabanga bwa RNEC bukorwa n'abakozi ba RNEC bashyirwaho na Minisiteri ifite ubuzima mu nshingano.</p> <p><u>Ingingo ya 9: Inshingano za Perezida</u></p> <p>Perezida wa RNEC afite inshingano zikurikira:</p> <p>(a) guhuza ibikorwa bya RNEC;</p>	<p>(4) Members of RNEC serve a term of office of five years renewable.</p> <p><u>Article 7: Management</u></p> <p>(1) The Management of RNEC is composed of a Chairperson, a Vice-Chairperson and a Treasurer who are elected by members of RNEC.</p> <p>(2) In their functioning, the Chairperson, the Vice-Chairperson and the Treasurer of RNEC are assisted by a lawyer member of RNEC.</p> <p><u>Article 8: Secretariat</u></p> <p>The Secretariat of RNEC is assumed by staff members of RNEC recruited by the Ministry in charge of health.</p> <p><u>Article 9: Responsibilities of the Chairperson</u></p> <p>The Chairperson of RNEC has the following responsibilities:</p> <p>(a) to coordinate RNEC activities;</p>	<p>(4) Les membres du RNEC ont un mandat de cinq ans renouvelable.</p> <p><u>Article 7 : Direction</u></p> <p>(1) La direction du RNEC est composée d'un Président, d'un Vice-Président et d'un Trésorier élus par les membres du RNEC.</p> <p>(2) Dans leur fonctionnement, le Président, le Vice-Président et le Trésorier du RNEC sont assistés par un juriste membre du RNEC.</p> <p><u>Article 8 : Secrétariat</u></p> <p>Le Secrétariat du RNEC est assuré par des membres du personnel du RNEC recrutés par le Ministère ayant la santé dans ses attributions.</p> <p><u>Article 9 : Attributions du Président</u></p> <p>Le Président du RNEC a les attributions suivantes :</p> <p>(a) coordonner les activités du RNEC ;</p>
--	---	---

<p>(b) gutumiza no kuyobora inama za RNEC;</p> <p>(c) gukurikirana ishyirwa mu bikorwa ry'ibyemezo bya RNEC;</p> <p>(d) guhagararira RNEC no kumenyekanisha ibikorwa byayo;</p> <p>(e) guhitamo abagize RNEC bashinzwe gukora imirimo igamije kuzuzanya inshingano zayo;</p> <p>(f) gukora indi nshingano yahabwanye inama ya RNEC iri mu nshingano zayo.</p>	<p>(b) to convene and preside over meetings of RNEC;</p> <p>(c) to follow up on the implementation of resolutions of RNEC;</p> <p>(d) to act as the representative of RNEC and publicise its activities;</p> <p>(e) to designate members of RNEC to carry out activities aimed at fulfilling the mandate of RNEC;</p> <p>(f) to perform any other duty falling within the responsibilities of RNEC as may be assigned to him or her by the meeting of RNEC.</p>	<p>(b) convoquer et présider les réunions du RNEC ;</p> <p>(c) assurer le suivi de la mise en œuvre des résolutions du RNEC ;</p> <p>(d) servir de représentant du RNEC et faire connaître ses activités ;</p> <p>(e) désigner les membres du RNEC chargés d'exercer des activités visant à remplir le mandat du RNEC ;</p> <p>(f) accomplir toute autre tâche relevant des attributions du RNEC que la réunion du RNEC peut lui confier.</p>
<p><u>Ingingo ya 10: Inshingano za Visi Perezida</u></p> <p>Visi Perezida wa RNEC afite inshingano zikurikira:</p> <p>(a) kunganira Perezida no kumusimbura igihe adahari;</p> <p>(b) gukora undi murimo yahabwanye inama ya RNEC uri mu nshingano zayo.</p>	<p><u>Article 10: Responsibilities of the Vice-Chairperson</u></p> <p>The Vice-Chairperson of RNEC has the following responsibilities:</p> <p>(a) to assist the Chairperson and replace him or her in case of absence;</p> <p>(b) to perform any other task falling within the responsibilities of RNEC as may be assigned to him or her by the meeting of RNEC.</p>	<p><u>Article 10 : Attributions du Vice-Président</u></p> <p>Le Vice-Président du RNEC a les attributions suivantes :</p> <p>(a) assister le Président et le remplacer en cas d'absence ;</p> <p>(b) accomplir toute autre tâche relevant des attributions du RNEC que la réunion du RNEC peut lui confier.</p>

Ingingo ya 11: Itumizwa n’iterana by’inama ya RNEC n’ifatwa ry’ibyemezo	Article 11: Convening and holding of the meeting of RNEC and decision-making	Article 11 : Convocation et tenue de la réunion du RNEC et prise de décisions
<p>(1) Inama ya RNEC iterana rimwe mu kwezi n’igihe cyose bibaye ngombwa, itumijwe na Perezida wayo, cyangwa Visi Perezida igihe Perezida adahari.</p> <p>(2) Ubutumire bw’inama ya RNEC bukorwa mu nyandiko ishyikirizwa abagize RNEC hasigaye nibura iminsi 15 ngo inama iterane.</p> <p>(3) Inama idasanzwe itumizwa mu nyandiko hasigaye nibura iminsi itatu y’akazi kugira ngo iterane.</p> <p>(4) Umubare wa ngombwa kugira ngo inama ya RNEC iterane ni bibiri bya gatatu by’abayigize. icyakora, iyo inama itumijwe ubwa kabiri iterana hatitawe ku mubare w’abayigize bahari.</p> <p>(5) Uburyo RNEC ifatamo ibyemezo buteganywa n’amategeko ngenyamikorere ya RNEC.</p>	<p>(1) The meeting of RNEC is held once a month and whenever necessary, upon invitation by its Chairperson, or Vice-Chairperson in case of absence of the Chairperson.</p> <p>(2) The invitation to the meeting of RNEC is made in writing and submitted to RNEC members at least 15 days before the date of the meeting.</p> <p>(3) The extraordinary meeting is convened in writing at least three working days before the date of the meeting.</p> <p>(4) The quorum for the meeting of RNEC is two-thirds of its members. However, when the meeting is convened for the second time, it takes place regardless of the number of its members present.</p> <p>(5) Modalities of decision-making by RNEC are determined by rules of procedure of RNEC.</p>	<p>(1) La réunion du RNEC se tient une fois par mois et chaque fois que de besoin, sur convocation de son Président, ou du Vice-Président en cas d’absence du Président.</p> <p>(2) La convocation à la réunion du RNEC est faite par écrit et soumise aux membres du RNEC au moins 15 jours avant la date de la réunion.</p> <p>(3) La réunion extraordinaire est convoquée par écrit au moins trois jours ouvrables avant la date de la réunion.</p> <p>(4) Le quorum pour la réunion du RNEC est de deux tiers de ses membres. Toutefois, lorsque la réunion est convoquée pour la deuxième fois, elle a lieu sans considération du nombre de ses membres présents.</p> <p>(5) Les modalités de prise de décision par le RNEC sont déterminées par le règlement d’ordre intérieur du RNEC.</p>

<p><u>Ingingo ya 12: Itumirwa mu nama ry'umuntu ushobora kuyungura inama</u></p> <p>(1) RNEC ishobora gutumira mu nama yayo umuntu ibona ko ashobora kuyungura inama ku ngingo runaka ifite ku murongo w'ibyigwa.</p> <p>(2) Uwatumiwe ntiyemerewe gutora cyangwa gukurikirana iyigwa ry'izindi ngingo ziri ku murongo w'ibyigwa.</p>	<p><u>Article 12: Invitation of a resource person to the meeting</u></p> <p>(1) RNEC may invite to its meeting a resource person from whom it may seek advice on a certain item on the agenda.</p> <p>(2) The invited person is not allowed to vote or to follow debates on other items on the agenda.</p>	<p><u>Article 12 : Invitation d'une personne ressource à la réunion</u></p> <p>(1) Le RNEC peut inviter à sa réunion une personne ressource dont il peut obtenir des conseils sur un point quelconque à l'ordre du jour.</p> <p>(2) La personne invitée n'est pas autorisée à voter ou à suivre les débats sur les autres points à l'ordre du jour.</p>
<p><u>Ingingo ya 13: Ibyemezo n'inyandikomvugo by'inama za RNEC</u></p> <p>(1) Ibyemezo by'inama ya RNEC bishyirwaho umukono n'abayigize inama ikirangira, kopi yabyo ikohererezwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano mu gihe kitarenze iminsi itanu.</p> <p>(2) Inyandikomvugo y'inama ya RNEC ishhyirwaho umukono na Perezida n'umwanditsi wayo utoranywa mu bunyamabanga bwa RNEC, ikemezwa mu nama ikurikira. Kopi y'inyandikomvugo yohererezwa Minisitiri ifite ubuzima mu nshingano mu gihe kitarenze iminsi 15 guhera ku muni yemerejweho.</p>	<p><u>Article 13: Resolutions and minutes of the meetings of RNEC</u></p> <p>(1) Resolutions of the meeting of RNEC are signed by its members immediately after the end of the meeting, and a copy thereof is sent to the Minister in charge of health within five days.</p> <p>(2) The minutes of the meeting of RNEC are signed by the Chairperson and its rapporteur selected from the secretariat of RNEC and approved during the next meeting. A copy of minutes of the meeting is sent to the Minister in charge of health within 15 days from the date of approval.</p>	<p><u>Article 13 : Résolutions et procès-verbaux des réunions du RNEC</u></p> <p>(1) Les résolutions de la réunion du RNEC sont signées par ses membres immédiatement après la séance de la réunion et leur copie est transmise au Ministre ayant la santé dans ses attributions endéans cinq jours.</p> <p>(2) Le procès-verbal de la réunion du RNEC est signé par le Président et son rapporteur choisi au sein du secrétariat du RNEC et approuvé à la session suivante. Une copie du procès-verbal est transmise au Ministre ayant la santé dans ses attributions dans un délai de 15 jours à partir de la date de son approbation.</p>

<p><u>Ingingo ya 14:</u> Inyungu bwite mu mushinga w’ubushakashatsi usuzumwa</p> <p>Iyo umwe mu bagize RNEC afite inyungu bwite itaziguye cyangwa iziguye mu mushinga w’ubushakashatsi usuzumwa, amenyesha mu nyandiko RNEC aho inyungu ze zishingiye. RNEC, ikurikije inyungu bwite mu kibazo yavuzwe, yemeza niba ugize RNEC yitabira cyangwa atitabira inama.</p> <p><u>Ingingo ya 15:</u> Impamvu zituma ugize RNEC avanwa muri uwo mwanya n’uko asimburwa</p> <p>(1) Ugize RNEC ava muri uwo mwanya iyo –</p> <p>(a) manda ye irangiye;</p> <p>(b) yeguye akoresheje inyandiko;</p> <p>(c) atagishoboye gukora imirimo ye kubera ubumuga bw’umubiri cyangwa bwo mu mutwe;</p> <p>(d) akatiwe igihano cy’igifungo kingana cyangwa kirengeje amezi atandatu mu rubanza rwabaye ndakuka;</p>	<p><u>Article 14:</u> Personal interest in a research protocol on the agenda</p> <p>A member of RNEC who has a direct or indirect interest in a research protocol to be considered informs the RNEC of where his or her interest lies, in writing. RNEC decides, according to the declared conflict of interest, whether the member should or should not attend the meeting.</p> <p><u>Article 15:</u> Reasons for loss of membership in RNEC and modalities of replacement</p> <p>(1) A member of RNEC loses membership if –</p> <p>(a) the term of office expires;</p> <p>(b) he or she resigns in writing;</p> <p>(c) he or she is no longer able to perform his or her duties due to physical or mental disability;</p> <p>(d) he or she is sentenced to a term of imprisonment equal to or exceeding six months in a judgement rendered in last instance;</p>	<p><u>Article 14 :</u> Intérêt personnel dans un projet de recherche à l’ordre du jour</p> <p>Un membre du RNEC qui a un intérêt direct ou indirect dans un projet de recherche à l’ordre du jour informe par écrit le RNEC de la nature de son intérêt. Le RNEC décide, en fonction du conflit d’intérêt déclaré, si le membre doit ou non participer à la réunion.</p> <p><u>Article 15 :</u> Motifs de perte de la qualité de membre du RNEC et modalités de remplacement</p> <p>(1) Un membre du RNEC perd sa qualité de membre si –</p> <p>(a) son mandat expire ;</p> <p>(b) il démissionne par écrit ;</p> <p>(c) il n’est plus en mesure d’exercer ses fonctions en raison d’un handicap physique ou mental ;</p> <p>(d) il est condamné à une peine d’emprisonnement égale ou supérieure à six mois par un jugement rendu en dernier ressort ;</p>
--	--	---

<p>(e) asibye inama inshuro eshatu zikurikirana nta mpamvu ifite ishingiro;</p> <p>(f) agaragaje imyitwarire yamutesha agaciro cyangwa yatesha agaciro umurimo akora cyangwa urwego arimo;</p> <p>(g) abangamira inyungu za RNEC;</p> <p>(h) atacyujuje impamvu zashingiweho ashyirwa muri uwo mwanya;</p> <p>(i) cyangwa apfuye.</p> <p>(2) Iyo umwe mu bagize RNEC avuye mu mwanya mbere y’uko manda ye irangira, Ubuyobozi bwa RNEC bushyikiriza Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano, mu gihe kitarengeje iminsi 60, amazina y’abashobora gusimbura uwo muntu wari uri mu bagize RNEC wavuye mu mwanya, kugira ngo ashyireho umusimbura, urangiza manda y’uwo asimbuye.</p>	<p>(e) he or she is absent in meetings for three consecutive times without valid reason;</p> <p>(f) he or she manifests any behaviour likely to compromise his or her dignity, that of his or her work or his or her position;</p> <p>(g) he or she jeopardises the interests of RNEC;</p> <p>(h) he or she no longer fulfils the requirements considered at the time of his or her appointment; or</p> <p>(i) he or she dies.</p> <p>(2) In case a member of the RNEC ceases to be a member before the expiration of his or her term of office, the Management of RNEC submits to the Minister in charge of health, within a period not exceeding 60 days, names of suitable candidates who may replace the outgoing RNEC member to appoint a replacement who completes his or her predecessor’s term of office.</p>	<p>(e) il est absent aux réunions trois fois consécutives sans motif valable ;</p> <p>(f) il manifeste un comportement susceptible de compromettre sa dignité, celle de sa fonction ou de son rang ;</p> <p>(g) il compromet les intérêts du RNEC ;</p> <p>(h) il ne remplit plus les conditions considérées lors de sa nomination ; ou</p> <p>(i) il décède.</p> <p>(2) Si un membre du RNEC cesse d’être membre avant l’expiration de son mandat, la Direction du RNEC soumet au Ministre ayant la santé dans ses attributions, dans un délai ne dépassant pas 60 jours, les noms de candidats aptes qui peuvent remplacer le membre sortant du RNEC pour nommer son remplaçant qui termine le mandat de son prédécesseur.</p>
--	---	--

<p><u>Ingingo ya 16: Indamunite n'ibindi bigenerwa abagize RNEC</u></p> <p>Indamunite n'ibindi bigenerwa abagize RNEC bigenwa n'amategeko ngengamikorere ya RNEC.</p>	<p><u>Article 16: Allowances and other benefits allocated to RNEC members</u></p> <p>Allowances and other benefits allocated to RNEC members are determined by the rules of procedure of RNEC.</p>	<p><u>Article 16 : Indemnités et autres avantages alloués aux membres du RNEC</u></p> <p>Les indemnités et autres avantages alloués aux membres du RNEC sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur du RNEC.</p>
<p><u>UMUTWE WA IV: INGINGO ZISOZA</u></p>	<p><u>CHAPTER IV: FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES</u></p>
<p><u>Ingingo ya 17: Ingingo y'ururimi</u></p> <p>Iri teka ryateguwe mu rurimi rw'Ikinyarwanda.</p>	<p><u>Article 17: Language provision</u></p> <p>This Order was drafted in Ikinyarwanda.</p>	<p><u>Article 17 : Disposition linguistique</u></p> <p>Le présent arrêté a été rédigé en Ikinyarwanda.</p>
<p><u>Ingingo ya 18: Gutangira gukurikizwa</u></p> <p>Iri teka ritangira gukurikizwa ku munsu ritangarijweho mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.</p>	<p><u>Article 18: Entry into force</u></p> <p>This Order comes into force on the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.</p>	<p><u>Article 18 : Entrée en vigueur</u></p> <p>Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.</p>

Kigali, 21/03/2023

(sé)

Dr NSANZIMANA Sabin

Minisitiri w'Ubuzima

Minister of Health

Ministre de la Santé

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