

	REGLEMENT INTERNE	REI-RI-01-00
	REGLEMENT INTERNE	28/01/2025

Règlement interne du Comité Consultatif en Bioéthique

1. PREAMBULE

L'objet du présent document est de définir la mission, la composition et le fonctionnement du Comité Consultatif en Bioéthique (CCBE) de la Faculté de Médecine de Tunis (FMT). Ce comité fait partie du comité d'éthique (CE) de la FMT. Le CCBE émet ses avis de façon autonome et indépendante.

2. MISSIONS ET DOMAINES D'INTERVENTION

Le CCBE a pour missions d'élaborer des avis consultatifs concernant les protocoles de recherche qui lui sont soumis en respectant les attributions des autres instances éthiques nationales (comité de protection des personnes, comités d'éthique locaux). Il émet aussi des avis apportant des éclairages sur les questionnements éthiques qui peuvent se poser au sein de la FMT notamment celles relatives aux activités d'apprentissage (y compris au sein des terrains de stages) et celles relatives aux relations entre les différents intervenants.

Le CCBE peut être saisi par Le Doyen, le Conseil Scientifique, le président du CE de la FMT, les responsables et les coordinateurs des différentes instances académiques (Chef de département, coordinateur de section, coordinateur de comité,...) et toute personne appartenant à la Faculté de Médecine de Tunis.

Le comité peut aussi émettre un avis sur auto-saisine.

3. COMPOSITION DU CCBE :

Le CCBE est un comité pluridisciplinaire comprenant

- un coordinateur,
- un membre es-qualité : le président du CE
- au moins 7 membres parmi les enseignants affiliés à la FMT
- 2 membres de filière non médicale (Juristes, sociologues, philosophes, société civile...), dont au moins un n'est pas affilié à la FMT
- des membres invités ponctuellement pour leur expertise en fonction des dossiers à étudier (ne participant pas au vote)

Le nombre des membres du CCBE est de 11 au minimum, y compris le coordinateur et le président du CE.

Le coordinateur du CCBE

Le coordinateur est élu au début de chaque mandat par l'ensemble des membres du CCBE, pour 3 ans renouvelables une seule fois. Il peut toutefois continuer à être membre.

Les membres du CCBE:

Les membres enseignants de la FMT du CCBE sont nommés après concertation entre les différents membres du CE ayant été actifs pendant au moins 3 ans et/ou ayant obtenu le diplôme de Bioéthique. Les membres externes à la FMT sont proposés par le CE et sont soumis à l'approbation du conseil scientifique de la FMT.

	REGLEMENT INTERNE	REI-RI-01-00
	REGLEMENT INTERNE	28/01/2025

Les candidats présentent une demande écrite comportant leur CV, une lettre de motivation et une déclaration des liens d'intérêts.

Le coordinateur veille au suivi des demandes d'avis du CCBE et des modifications demandées auprès de l'investigateur principal de la recherche. Il est responsable de remettre la décision finale du CCBE sous forme d'un compte-rendu écrit consensuel mentionnant les avis divergents de façon anonyme.

Le coordinateur du CCBE de la FMT est responsable d'écrire un rapport d'activité à la fin de chaque année, validé par les autres membres, qu'il va remettre au président du CE et au décanat. Ce rapport sera rendu public sur le site de la FMT.

Les membres sont nommés pour un mandat de 3ans, renouvelable. Au terme de chaque mandat, le comité procède au renouvellement de ses membres. Le coordinateur veille à l'équilibre entre le nombre des anciens et des nouveaux membres.

Le coordinateur et les membres du CCBE doivent obligatoirement présenter au président du CE leurs déclarations des liens d'intérêts au début de chaque de chaque année universitaire et à chaque modification de ces liens.

Les réunions ne peuvent se tenir qu'en présence du quorum (la moitié +1). En cas où le quorum n'est pas atteint, une 2^{ème} réunion est organisée dans la semaine et le quorum sera toujours exigé.

Obligations des membres :

Les membres du CCBE s'engagent à faire l'évaluation éthique des projets de recherche soumis en respectant la confidentialité relative à l'identité des chercheurs, des participants, aux protocoles de recherche et en respectant la confidentialité des délibérations. Ils doivent donner leurs réponses dans un délai ne dépassant pas deux mois à partir de la date de soumission. En cas ou ce délai est dépassé sans obtenir la réponse du quorum des membres du CCBE, le coordinateur peut considérer la réponse des membres qui ont répondu comme décision finale. Le président du CE et le coordinateur du CCBE peuvent faire une prolongation de ce délai en cas de besoin.

Les membres du CCBE s'engagent à être présents dans les réunions régulières du CE et aux rencontres du CCBE pour la discussion des projets soumis. Les membres du CCBE s'engagent à ne pas dépasser trois absences consécutives non justifiées. Les membres du comité ayant des liens d'intérêt avec les travaux soumis pour avis doivent en informer le coordinateur. Dans ce cas, ils ne participent pas aux délibérations.

Le comité se réunit périodiquement, à huis-clos au moins une fois par trimestre ou sur demande de son président ou le tiers de ses membres.

4. PROCEDURE DE SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU CCBE :

	REGLEMENT INTERNE	REI-RI-01-00
	REGLEMENT INTERNE	28/01/2025

Il est de la responsabilité de l'investigateur principal de déposer au CCBE, une demande d'approbation complète. La liste des documents constituant un dossier complet est disponible sur la page web de la FMT.

Il est possible de resoumettre les protocoles ayant eu un avis défavorable en tenant compte des recommandations proposées par le CCBE.

5. PROCEDURE D'EVALUATION DES DEMANDES D'APPROBATION ETHIQUE:

L'évaluation éthique des différents projets se fait selon un formulaire incluant les différents principes éthiques et vérifiant le respect de chacun d'entre eux.

La soumission d'un projet de recherche au CCBE ne dispense pas de sa soumission aux comités d'éthique locaux, aux comités de protection des personnes (CPP) et/ou à l'instance nationale de protection des données personnelles (INPDP) lorsque leurs avis sont indispensables.

Décisions du CCBE :

Les décisions rendues par le CCBE font l'objet d'un consensus ou à défaut, d'un vote majoritaire. L'approbation suppose également que le chercheur s'engage :

- 1) à se conformer aux demandes du comité, notamment pour le suivi éthique continu de la recherche.
- 2) à signaler tout changement apporté au protocole de recherche au comité d'éthique.
- 3) à conserver les dossiers de recherche pendant la période fixée par le comité d'éthique, après la fin du projet, afin de permettre leur éventuelle vérification.

En cas de manquement au sens de la loi, le comité saisit les autorités compétentes.

Après l'analyse des documents reçus, le CCBE rend par écrit l'une des trois décisions suivantes au sujet de l'activité de recherche :

- Avis favorable : le CCBE approuve l'activité de recherche telle que présentée dans le dossier déposée.
- Avis réservé : l'approbation du CCBE est conditionnelle à ce que le chercheur apporte des modifications ou des clarifications au protocole de recherche. Le chercheur responsable doit dans ce cas resoumettre son projet après modifications.
- Avis défavorable : le CCBE peut ne pas approuver une activité de recherche lorsqu'il est établi que ses conditions de réalisation ne respectent pas les critères

	REGLEMENT INTERNE	REI-RI-01-00
	REGLEMENT INTERNE	28/01/2025

établis par les politiques régissant l'éthique de la recherche. Un avis défavorable n'est émis que si le chercheur et le CCBE ne parviennent pas à s'entendre sur les mesures à appliquer pour rendre l'activité de recherche acceptable. De même le CCBE peut refuser l'évaluation quand les documents et les informations fournis ne lui permettent pas d'évaluer en connaissance de cause l'acceptabilité éthique des activités de recherche. Il est alors demandé au chercheur de fournir les informations nécessaires à la poursuite de l'évaluation éthique.

6. ARCHIVES :

Chaque dossier examiné par le CCBE aura une référence selon le modèle suivant.

CE-FMT/Année/numéro du dossier selon un ordre chronologique/Structure d'origine du chercheur/Vn (nombre des versions soumises au CCBE).

Les dossiers soumis seront archivés, selon les règles en vigueur en version numérique.

Chaque avis comporte le nom et le prénom des membres ayant participé à la délibération.

7. TEXTES DE REFERENCE :

Les textes sur lesquels le CCBE s'appuie pour émettre un avis sont notamment :

- La déclaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale (AMM).
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO.
- Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS).
- Les directives européennes relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.
- La Charte Européenne du Chercheur (The European Charter for Researchers)
- Le code de déontologie médicale
- Textes de la loi tunisienne relatives à la l'organisation sanitaire.

	REGLEMENT INTERNE	REI-RI-01-00
	REGLEMENT INTERNE	28/01/2025

- Textes de la loi tunisienne sur la protection des données à caractère personnel.
- Décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014, modifiant et complétant le décret n° 90- 1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.
- Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).