

Charte du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Monastir

Préambule

Le comité d'éthique de la faculté de médecine de Monastir (CEFMM) examine les projets de recherche qui portent sur des sujets humains. Le rôle du CEFMM est de promouvoir et de protéger la santé et le bien-être des sujets humains participant à la recherche en veillant à ce que les droits soient protégés. Ce faisant, le CEFMM tient compte de l'intégrité scientifique d'un protocole, de la conception de l'étude, de la protection de la vie privée et de la confidentialité, ainsi que de la sécurité et de la sélection des sujets.

Il s'agit d'un comité local qui est approuvé par le conseil scientifique de la FMM et en conformité avec la Food and Drug Administration (FDA) et l'Office for Human Research Protections (OHRP) sous les numéros suivants:

Numéro d'établissement/Organisation: **IORG0009738**

Numéro d'inscription de la CEFMM: **IRB00011572**

Missions du CEFMM

Le Comité d'Éthique de la Faculté de Médecine de Monastir (CEFMM) a pour mission fondamentale de protéger les droits, la dignité et le bien-être des personnes participant à des activités de recherche impliquant des sujets humains.

À ce titre, le CEFMM :

- Évalue les projets de recherche et émet des avis consultatifs tout en assurant un suivi rigoureux de leur mise en œuvre ;
- Veille au respect des principes éthiques dans l'enseignement dispensé à la Faculté ainsi que dans les pratiques d'apprentissage en milieu clinique ;
- Assure la diffusion de l'information et la formation continue en éthique médicale, à destination des enseignants, des étudiants et de l'ensemble de la communauté facultaire.

Son action s'appuie sur des lignes directrices conformes aux principes énoncés dans le rapport Belmont, ainsi qu'aux lois et règlements applicables, notamment ceux édictés par l'Office for Human Research Protections (OHRP).

Principes de base pour la recherche sur les sujets humains

-Les principes de base qui régissent les comités d'éthique en assurant que les droits et le bien-être des sujets sont protégés sont contenus dans les Principes éthiques et les Lignes directrices pour la protection des sujets de recherche humains (Rapport Belmont).

-À ce titre, le CEFMM applique les principes suivants à toutes les recherches portant sur des sujets humains afin de s'assurer que des garanties adéquates sont prévues.

-Les droits juridiques des sujets seront respectés, leurs droits à la vie privée, à la dignité et au confort seront également pris en considération.

- La participation d'un sujet humain à la recherche doit être volontaire, et le droit de se retirer à tout moment doit être accordé.
- L'information fournie pour obtenir le consentement du sujet doit être adéquate, appropriée et présentée dans un langage approprié à la population visée.
- Les risques pour les participants à la recherche doivent être raisonnables par rapport aux avantages prévus et leur doivent être communiqués.
- Des dispositions et des procédures adéquates devraient être entrepris pour protéger tous les participants à la recherche.
- Pour les populations vulnérables*, le recrutement devrait être scientifiquement justifié.
- La recherche portant sur des sujets humains doit être supervisée par des personnes qualifiées, y compris des cliniciens qualifiés pour les décisions de soins de santé.
- Toutes les recherches impliquant des sujets humains doivent être examinées et doivent recevoir l'approbation d'un examen officiellement constitué avant leur lancement ou avant d'entreprendre des changements au projet.
- Les programmes de recherche continus feront l'objet d'un examen périodique, qui doit être exécuté au moins une fois par année.

Organisation du CEFMM

Le président du CEFMM :

Il est nommé par le conseil scientifique.

Les fonctions professionnelles et administratives du président :

- Superviser la tenue des réunions du comité
- Maintenir la surveillance des activités professionnelles et la performance du CEFMM
- Appliquer des politiques, normes et de toutes les réglementations étatiques et fédérales applicables.

Les membres du CEFMM :

La sélection de nouveaux membres est en grande partie géré par le conseil scientifique et le président du comité.

Si un membre constate qu'il n'est pas en mesure d'assister aux réunions pendant une période prolongée, le président doit être informé afin qu'un remplaçant puisse être nommé.

Les membres peuvent être retirés du comité avant la fin de leur mandat pour des raisons de faible participation pour lesquelles il n'y a pas de justification raisonnable, ou pour d'autres manifestations de réticence ou d'incapacité à servir adéquatement le comité.

Fonctionnement du CEFMM

Le CEFMM se réunit sur convocation de son président, selon un calendrier établi ou à la demande en cas d'urgence.

Les membres reçoivent tous les documents d'examen au moins deux semaines avant la réunion. Les avis sont rendus à la majorité des membres présents.

Les débats sont confidentiels ; les conclusions peuvent être diffusées dans le respect de l'anonymat et des règles de confidentialité.

Un registre des projets examinés est tenu à jour.

Les membres compétents de l'expertise sont désignés examinateurs responsables d'un projet ou plus par le président du comité.

Un vote majoritaire du quorum est nécessaire pour voter et prendre des décisions en comité pour approuver, désapprouver, ou exiger des modifications à un protocole.

Le CEFMM peut consulter des experts pour examiner les propositions pour lesquelles une expertise supplémentaire est nécessaire, mais ils ne peuvent pas voter.

Politique et procédure sur les conflits d'intérêts

Il incombe à chaque membre du CEFMM d'identifier et d'éviter toute situation dans laquelle il pourrait avoir un conflit d'intérêts ou en raison de sa position, ou être perçu par d'autres comme ayant un conflit d'intérêts, découlant d'un lien avec une question devant le CEFMM dont ils sont membres.

Les types des conflits d'intérêt :

- Un conflit d'intérêt financier se définit :

Lorsqu'une partie intervenante dans la recherche a un intérêt financier telle que le commanditaire du produit ou du service mis à l'essai.

- Un conflit d'intérêt professionnel se produit dans les situations suivantes :

Lorsqu'un membre du CEFMM est un membre clé de l'équipe de recherche pour le protocole à l'étude

Lorsqu'il y a un intérêt professionnel pour un protocole concurrent

Les membres du CEFMM qui ont un conflit d'intérêts réel ou perçu peuvent demeurer dans la salle de réunion pendant la discussion afin de répondre aux questions et de clarifier la recherche. Toutefois, lesdits membres doivent quitter la salle de réunion pour les délibérations et les actions/votes sur la question.

Les procès-verbaux des réunions du CEFMM refléteront l'abstention du membre en conflit de voter sur ce protocole particulier.

Exigences d'archivage

-Le CEFMM prépare et maintient une documentation adéquate des activités du comité par l'intermédiaire de la base de données de suivi des protocoles, y compris les documents suivants (non exhaustifs) : copies de tous les protocoles de recherche examinées et les documents annexes.

-La rédaction des procès-verbaux détaillés des réunions du CEFMM qui montrent ce qui suit :

- Les membres présents (tous les consultants/invités/autres personnes présentées)
- Les résultats des discussions sur les questions débattues et le compte rendu des décisions du CEFMM, y compris la base pour exiger des changements dans la recherche ou la désapprobation.
- Un résumé écrit de la discussion sur les protocoles controversés et leur résolution.
- Enregistrement du vote (montrant des votes pour, contre, et abstentions).
- Dossiers des activités de suivi de l'exécution du protocole en cours.

- Copies de toute correspondance entre le CEFMM et les enquêteurs.

Inconduite de recherche

Le CEFMM signale rapidement toute non-conformité grave ou continue aux politiques institutionnelles. Toutes les allégations de non-conformité feront l'objet d'une enquête par le CEFMM afin de déterminer les mesures nécessaires.

Voici une liste non exhaustive des mesures que le CEFMM peut prendre en cas de constatation de non-conformité ou d'inconduite :

- Mettre fin de la recherche
- Exiger un plan d'action correctif
- Exiger un plan de mesures correctives
- Renvoyer à la conformité
- Surveiller le processus de consentement, etc...

Procédure de soumission des protocoles : (Voir annexes)

L'enquêteur doit soumettre les documents suivants sur la plateforme du comité :

- Une demande au nom du président du comité
- Engagement sur l'honneur
- Un protocole de recherche bien structuré, comprenant une revue récente de la littérature, des objectifs clairement définis et une méthodologie détaillée, élaboré conformément au modèle préparé à cet effet par le comité (voir annexes)
- Les documents nécessaires selon le type d'étude (voir annexes)

Révision de la charte

- Cette charte peut être modifiée sur proposition du Comité et après validation par les instances compétentes de la Faculté de Médecine de Monastir.

Définitions

Participant à la recherche: Personne vivante à propos de laquelle un chercheur (professionnel ou étudiant) menant des recherches par l'obtention (1) des informations ou des échantillons biologiques, ou par l'obtention (2) des informations personnelles identifiables ou des échantillons biologiques identifiables.

Populations Vulnérables : Les mineurs, les femmes enceintes, les détenus, les personnes atteintes d'un handicap mental, les personnes analphabètes ou peu instruites, les personnes ayant un accès limité aux services de santé, les femmes dans certains endroits

Non-conformité: Défaut d'agir conformément aux politiques et / ou réglementations de l'établissement, régissant la recherche avec des participants humains.

OHRP (Office for Human Research Protections) : Un département au sein du ministère de la Santé et des Services sociaux des États-Unis. Il veille à ce que les recherches impliquant des

êtres humains respectent les normes éthiques et les règlements fédéraux pour protéger leurs droits et leur bien-être.