Rédaction Nom Prénom /fonction	Vérification Nom Prénom /fonction	Vérification Qualité	Approbation
Pr Ehsen BEN BRAHIM Anatomie Pathologique	Pr Nebiha FALFOUL Urgences	Cellule Qualité	COPIL M. le Directeur Général de l'hôpital Habib Thameur
Monsieur Adel BEN HASSINE Affaires juridiques	Pr Ag Mériam SABBAH Gastro-entérologie		
Pr Anis BENZARTI Médecine légale	Pr Ag Fatma BEN MBRAKA Pharmacie		
Dr Wided BEN AYOUB Médecine Interne	Pr Ag Zohra AYDI Médecine Interne		
Pr Ag Yosra ZGUEB Psychiatrie	Mme Zoubeida MIDANI Radiologie		
	Pr Ag Chaouki MBARKI Gynécologie		
	Mme Ahlem DABBECHE Gouvernance		

HÔPITAL HABIB THMEUR

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	09/11/2022

Liste des destinataires

Unité / Activité	Unité / Activité
Cellule Qualité	*Service de Biologie médicale et banque du sang*
Services hospitaliers	*Pharmacie*
Service des Urgences	*Administration*
Consultations externes	*Unité Informatique*
Service d'Anatomie et Cytologie pathologiques	Maintenance
Service d'Imagerie Médicale	Usagers
Site de l'hôpital Habib Thameur	

Article 1 : OBJET

Définir la composition, les missions, les compétences et les règles de fonctionnement du Comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur.

Article 2 : PRESENTATION

Le Comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur est une instance pluridisciplinaire, pluraliste, consultative et indépendante, composé de professionnels de la santé et de personnes choisies, après acte de candidature, pour leur expérience, leur compétence et leur intérêt pour les sujets éthiques.

Article 3 : COMPOSITION

Le Comité se compose au minimum de 8 et au maximum de 14 membres, représentant le corps médical, paramédical et administratif, dont au moins deux personnes extérieures à l'hôpital. Ils sont répartis en membres constants appartenant à l'hôpital Habib Thameur, ou à d'autres institutions hospitalières et membres invités permanents et renouvelables.

Les membres du Comité tentent à représenter la majorité des métiers hospitaliers : des médecins de différentes spécialités, un médecin généraliste, un(e) pharmacien(e), un juriste, un

HÔPITAL HABIB THMEUR

représentant du personnel paramédical, une personne appartenant à la société civile (psychologue ou autre).

Dans l'objectif de développer les notions d'éthique chez les jeunes et de sensibiliser le corps administratif, des membres invités permanents (dont un responsable administratif) et renouvelables (un résident) sont rajoutés sans bénéficier de rôle déterminant dans la prise des décisions.

Article 4 : NOMINATION DU PRESIDENT ET DES MEMBRES DU COMITE

Article 4.1 : Président

Le Président est élu par le Comité Médical de l'hôpital, suite à un appel à candidature lancé aux différents services. Le mandat du Président est fixé à 3 ans, renouvelable une seule fois.

Article 4.2 : Membres

Le Président du Comité constitue le nouveau bureau suite à un appel à candidature aux différents services de l'hôpital.

Dans le but de s'ouvrir à d'autres institutions ne disposant pas de Comité d'éthique et de favoriser la représentativité des différentes spécialités absentes à l'hôpital, un accord de collaboration pourra être établi entre les structures sanitaires intéressées, permettant de se rattacher au Comité de l'hôpital Habib Thameur par un membre représentant de son institution.

Article 4.3 : Bureau

Lors de sa première réunion, ainsi que lors de chaque renouvellement, le Comité constitue un bureau auprès du Président. Un Vice-président, un secrétaire général, un responsable pour l'élaboration des Procès-verbaux et un responsable de saisie des travaux sont désignés.

Article 5 : DUREE DE L'ENGAGEMENT ET ASSIDUITE

Article 5.1 : Durée de l'engagement

Les membres constants du Comité et les membres invités permanents s'engagent au minimum pour une durée d'une année.

HÔPITAL HABIB THAMEUR

Le membre invité renouvelable (résident) sera renouvelé tous les 6 mois par roulement des différents services de l'hôpital Habib Thameur.

Article 5.2 : Assiduité

La qualité de membre du Comité d'éthique implique un engagement d'assiduité aux travaux.

En cas d'absences répétées non justifiées et au moins à partir de **2 absences consécutives** aux réunions du Comité, le Président sollicite le membre absent sur sa volonté de continuer à participer aux travaux. En cas de désistement formulé par écrit ou de non réponse suivie d'absence à la plus proche réunion, le Président procède au remplacement du membre en faisant appel à candidature.

Article 6 : RENOUVELLEMENT DU MANDAT ET DEMISSION

Article 6.1 : Renouvellement

Au terme de son mandat, un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement du Comité, doit être suivi. En effet, un système de rotation des membres doit être envisagé afin d'assurer la continuité, le maintien et le développement de l'expertise du Comité.

Article 6.2 : Démission

Toute démission doit faire l'objet d'un courrier adressé au Président du Comité d'éthique. Il sera alors procédé au remplacement du membre démissionnaire aux conditions initiales de désignation.

Article 7 : FONCTIONNEMENT

Article 7.1 : Réunions

Le Comité d'éthique se réunit **une fois par mois**, fixé au **dernier lundi de chaque mois** selon un calendrier préétabli et rendu public afin que les chercheurs planifient la communication de leurs travaux au comité.

Le Président et le secrétaire général assurent la réception des demandes d'approbation des travaux via l'adresse e-mail suivante : comiteethique.hht@rns.tn et se chargent de répondre aux candidats et de fixer le rendez-vous des présentations. Ils envoient les convocations et les demandes d'approbation aux membres, avec l'ordre du jour.

HÔPITAL HABIB THAMEUR

Le Comité ne délibère qu'en présence de la moitié au moins de ses membres. Si le quorum n'est pas atteint, la séance est suspendue, une nouvelle convocation par mail est adressée sans délai aux membres, fixant une réunion dans les plus brefs délais.

En fonction des thèmes abordés, des invités ponctuels désignés par le Président du Comité d'éthique pourront être associés aux réunions.

Article 7.2 : Ordre du jour

L'ordre du jour, établi par le Président, doit être adressé aux membres convoqués, accompagné des éventuelles fiches de demande des travaux reçus pour approbation au moins deux jours avant la date de la réunion.

Article 7.3 : Procès-verbaux

L'établissement du Procès-verbal est assuré par un membre désigné par le Président lors de la première réunion. Le procès de la séance précédente est adressé aux différents membres dans un délai d'une semaine après la date de la réunion. Il doit comporter tous les détails de la réunion :

- membres présents, membres absents et s'il y a lieu, des personnes invités;
- le titre exact du projet de recherche examiné, avec le nom du demandeur,
- le résumé des discussions sur les points controversés et la conclusion, dans laquelle on mentionne clairement les éventuels désaccords; les opinions émises et la nature de la décision prise pour chaque travail ainsi que les discussions et avis anonymes des membres sur des thèmes posant un dilemme éthique.

Article 8 : FORMATION

Le Comité d'éthique peut à la fin de chaque réunion proposer de constituer des groupes de travail par thème dont les travaux sont présentés en séance plénière.

Les membres s'engagent à développer leurs connaissances en éthique en participant aux formations, aux congrès, aux CEC... Ils sont également invités à participer aux présentations proposées lors des réunions du Comité ainsi qu'aux cours de formation dédiés pour les professionnels de la santé de l'hôpital

Article 9 : MISSIONS DU BUREAU

HÔPITAL HABIB THAMEUR

Le Comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur est une instance pluridisciplinaire, consultative et indépendante mandatée par l'institution. Elle est le lieu de débats dont le contenu est confidentiel excepté les conclusions mentionnées dans le procès verbal. Le Comité d'éthique exerce, aussi bien sur demande écrite que sur sa propre initiative, dans le respect des normes de soumission des demandes:

1. Une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers et une fonction d'assistance à la décision concernant des situations particulières posant un dilemme éthique.
2. Une mission d'identification des dilemmes éthiques rencontrés à l'hôpital, d'émission d'avis ou des orientations générales à partir d'études de cas, questions particulières ou thèmes généraux et de diffusion en internes des réflexions et des recommandations.
3. L'organisation d'information et de formation sur l'éthique médicale et hospitalière.
4. Dans le domaine de la recherche, le Comité doit s'assurer que toute demande qui lui est soumise est respectueuse de la dignité, de bienfaisance, de la sécurité, de l'intégrité et des droits de la personne. C'est dans cette perspective qu'il doit :
    - faire l'évaluation initiale des demandes en s'assurant que toute recherche avec des sujets humains est conforme au cadre normatif en vigueur;
    - mener des activités de sensibilisation dans son milieu (formation, éducation).
    - suspendre son approbation initiale ou exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'il a autorisée ou qui se déroule sans avoir été approuvée par le Comité.

    Le Comité a le droit :

    - d'approuver, de faire modifier ou de refuser toute proposition ou tout projet de recherche;
    - de fixer les exigences relatives à l'exercice de son mandat d'évaluation (ex. : formulaires de consentement éclairé, fiche de demande, lettres d'information) ;

HÔPITAL HABIB THAMEUR

5. Conformément à la législation en vigueur en matière de pratique médicale et de recherche scientifique, le Comité émet des avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme à l'exception des :
    - expérimentations médicales ou scientifiques des médicaments destinés à la médecine humaine ;
    - études portant sur les dispositifs médicaux ;
    - bio banques ;
    - projets d'expérimentation comportant la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain, y compris le sang et ses dérivés, pour les besoins du dit projet.

Les avis et conseils du Comité sont confidentiels, consultatifs et font l'objet d'un rapport motivé, transmis exclusivement au requérant et reflétant les différents points de vue anonymes de ses membres.

Le Comité peut, par une décision motivée, ne pas donner suite à une demande.

Article 10 : SOUMISSION DES DEMANDES :

Le Comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur a fixé des normes précises pour la soumission des demandes. Ces normes sont portées à la connaissance des demandeurs sur le site de l'hôpital : http://www.hopital-h-thameur.rns.tn.

Article 10.1 : Règles préalables à toute soumission d'une demande

Un projet de recherche devrait toujours être «parrainé» par un chercheur qui en est nommé responsable dans un établissement. Ce chercheur doit connaitre les normes éthiques reconnues dans son domaine de recherche et celles qui sont contenues dans le cadre réglementaire de l'établissement, accepter de s'y soumettre et s'engager moralement à respecter les exigences du Comité.

Article 10.2: Les normes pour la soumission :

Toute demande devrait être adressée à l'adresse propre au Comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur (comiteethique.hht@rns.tn) et devrait être accompagnée par:

- la **fiche de demande** du Comité bien remplie par le candidat, avec la date de soumission, les noms et les coordonnées des chercheurs, le titre du protocole de la recherche proposée (en français et en anglais) le résumé du projet (méthodologie) dans un langage aussi peu technique que possible avec précision de la problématique, du type et des objectifs de l'étude, l'échantillonnage et la population, la description de la procédure suivie pour obtenir le consentement des sujets de recherche accompagnée des documents justificatifs, l'évaluation des risques sur les individus et l'environnement, le mode de financement du projet, l'existence ou pas d'un conflit d'intérêt, les résultats attendus, la déclaration de toutes les décisions antérieures significatives prises par d'autres Comités ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de la recherche en question, la déclaration sur l'honneur du chercheur, par laquelle il s'engage à respecter les principes éthiques reconnus dans les lignes directrices appropriées à son projet , tout autre document jugé pertinent pour l'évaluation du projet de recherche.
- la **lettre d'information** du Comité (clairement présentée et bien rempli) et les renseignements de toutes formes destinés aux sujets de recherche pressentis, produits dans les deux langues (français et arabe),
- le **formulaire de consentement éclairé** du Comité (clairement présenté comme tel et daté), écrit dans les deux langues (français et arabe).

Une référence propre au Comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur **(HTHEC-année-N°)** est attribuée à chaque demande.

Article 10.3 : Présentation du travail

Tous les candidats seront invités à présenter leur projet de recherche lors de la réunion, devant les membres du Comité, quel que soit le type du travail (prospectif ou rétrospectif). Cette présentation sera suivie par une discussion entre les membres et le candidat.

Article 11 : PROCESSUS D'EVALUATION DES DEMANDES

L'évaluation, dont les projets doivent faire l'objet, est de trois ordres : éthique, scientifique et budgétaire.

HÔPITAL HABIB THAMEUR

Article 11.1 : Evaluation éthique :

-s'assurer de la validité scientifique du projet,

-s'assurer que les chercheurs et l'équipe ont les compétences nécessaires pour mener à bien le projet,

-s'assurer de la pertinence du projet, notamment aux conséquences de ce projet sur la communauté locale et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats,

-examiner la pertinence, des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets pressentis,

-vérifier si les risques encourus ne présentent pas de préjudice réel matériel et sur la santé physique et psychique des patients,

-s'assurer que les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates,

-vérifier les modalités relatives à l'obtention du consentement éclairé des sujets (lettre d'information, formulaire de consentement),

-vérifier l'existence d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel et les mécanismes prévus pour la diffusion des résultats,

Article 11.2 : Evaluation scientifique :

Le Comité conserve toujours le pouvoir de poser des questions sur des aspects scientifiques susceptibles d'avoir une incidence sur le plan éthique.

Article 11.3 : Evaluation budgétaire :

Réclamer l'origine des dépenses et préciser l'incidence budgétaire sur le malade et sur l'hôpital.

Article 11.4 : Demande de modification d'un projet déjà approuvé

Le Comité doit s'assurer que les modifications sont mineures et qu'elles n'ont aucune incidence sur le rapport entre les risques et les bénéfices ni sur les renseignements contenus dans le formulaire de consentement.

Dans le cas contraire, il doit solliciter de nouveau le Comité.

S'il s'agit d'une demande de renouvellement d'approbation annuelle, le Comité doit s'assurer que :

– les conditions initialement fixées, ont été respectées,

HÔPITAL HABIB THAMEUR

– les informations contenues dans le rapport annuel sont complètes et permettent le renouvellement de l'approbation ;

– les risques encourus ne présentent pas de préjudice réel matériel et sur la santé physique et psychique des patients

– le formulaire de consentement ne soit pas révisé à la lumière de nouveaux renseignements susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement initial des sujets.

Article 11.5 : Délibération

Les délibérations du Comité sont confidentielles et doivent avoir lieu dans un climat de franchise en même temps qu'elles doivent être menées de façon rigoureuse et respectueuse. Tous les membres du Comité doivent avoir la possibilité de s'exprimer et être invités à le faire. Lorsqu'une difficulté d'ordre éthique se présente, le Comité doit obtenir l'information la plus complète possible sur celle-ci, clarifier les enjeux et proposer des solutions de remplacement en précisant les valeurs qu'elles sous-tendent.

Article 11.6 : Prise de décision

Les conditions nécessaires pour les prises de décision sont :

- Un délai suffisant pour l'examen et la discussion d'un dossier avant la prise de décision.
- Un quorum atteint.
- Les documents nécessaires à l'examen intégral de la demande doivent être complets et tous les éléments obligatoires qu'ils contiennent doivent être pris en compte avant de prendre une décision.
- Seuls les membres ayant participé à l'examen du dossier peuvent participer à la décision.
- La décision, qui doit être fondée sur une documentation complète, sera solidement étayée et justifiée. La décision motivée est consignée au procès-verbal.
- Dans les cas de décisions conditionnelles, des suggestions claires seront faites concernant la révision et la procédure de réexamen de la demande sera spécifiée.
- Toute décision défavorable doit être motivée par des arguments clairement énoncés.
- L'approbation du Comité ne vaut que pour une année.

HÔPITAL HABIB THAMEUR

Article 11.7 : Modalités relatives à la communication de la décision

-La communication de la décision prise par le Comité d'éthique se fait par mail au responsable du projet, dans un délai entre la date de la réunion et la réponse, fixé à deux semaines.

-La réponse doit contenir le nom de l'investigateur principal, le titre exact du projet de recherche, la référence de la demande, la date de la décision, une description claire de la décision et les conseils éventuellement donnés par le Comité

-En cas de décision conditionnelle, une description de toutes les exigences posées par le Comité et leurs justifications, avec des suggestions de révision.

-En cas de décision défavorable, les motifs clairement indiqués de la décision et les moyens existants en vue d'une réévaluation ou d'un appel.

-Signature (datée) du président du Comité (ou d'une autre personne autorisée).

-Une attestation d'approbation du travail est délivrée à l'investigateur principal à sa demande.

Article 12 : RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITE

Le Comité rédige un rapport annuel d'activité qui doit être adressé au plus tard au mois de mars de chaque année au Comité Médical de l'hôpital, à la Cellule Qualité de l'hôpital, au Directeur Général de l'hôpital et au Ministère de la Santé. Afin de garantir l'indépendance du Comité, ces autorités n'ont pas à approuver le rapport mais plutôt à en prendre acte.

Ce rapport doit comporter au minimum:

- la liste des membres, précisant leurs compétences (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle au sein du Comité;
- le nombre de réunions tenues durant l'année ;
- la liste des sujets et des dossiers traités,
- les avis émis par le comité durant la période.
- les activités de suivi exercées;
- une évaluation quantitative et qualitative de l'activité du Comité ;
- tout autre élément que le Comité juge pertinent de faire connaître au ministère.

HÔPITAL HABIB THAMEUR

Article 13 : LES DOSSIERS DU COMITE

Sont considérés comme dossier du comité d'éthique de l'hôpital Habib Thameur :

-Règlement intérieur

-Liste des membres (précisant la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du Comité).

-Curriculum vitæ de tous les membres du Comité.

-Ordre du jour des réunions du Comité.

-Procès-verbaux des réunions du comité.

-Tous les dossiers des demandeurs : (copie de tous les documents déposés par un chercheur; commentaire et avis du Comité).

-Correspondance du Comité.

-Rapports annuels du Comité.

-Registre des projets de recherche soumis et évalués par le Comité.

Article 13.1 : Accès aux dossiers du Comité

L'accès aux dossiers du comité est autorisé :

- Aux chercheurs :
    - pour les documents relatifs au règlement intérieur du Comité et tout autre document établissant des procédures standard (comprenant, notamment, la fiche de demande, la lettre d'information, le texte du consentement éclairé et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier).
    - Pour la liste à jour des membres du Comité, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle après aval du Président du Comité.
- Au Président du Comité Médical à sa demande.

Article 13.2 : Conservation et destruction des dossiers

Le Comité doit conserver **les documents rattachés à un projet** pendant au moins trois ans après la fin du projet.

Le Président assure la conservation de ces dossiers sous clef, de manière à en assurer la sécurité et la confidentialité. Pour les documents relatifs aux anciens bureaux, ils seront archivés dans un endroit sécurisé à l'administration.

HÔPITAL HABIB THMEUR

Article 14 : RESSOURCES ET ASSURANCES

Il importe de rappeler que le Comité doit bénéficier du soutien administratif, financier et professionnel adéquat à son bon fonctionnement et à l'accomplissement de son mandat. Cette responsabilité incombe au Comité Médical de l'établissement Habib Thameur.

Article 15 : MODALITES D'APPLICATION

Article 15.1 : Champs d'application :

Tous les services de l'hôpital.

Article 15.2 : Date d'entrée en vigueur :

Le présent règlement entre en vigueur à la date de son approbation.

Article 15.3 : Communication :

Le présent règlement est porté à la connaissance de l'ensemble des participants.

Article 15.4 : Evaluation :

L'application du présent règlement ainsi que sa bonne adaptation seront vérifiées par le bureau. Une évaluation annuelle quantitative sera réalisée sur la base d'indicateurs définis par le bureau (nombre de réunions, taux d'exécution des décisions, présentéisme…)

Article 15.5 : Mise à jour :

Une mise à jour du règlement est réalisée en cas de survenue de changements prolongés et significatifs, influant sur le mode de fonctionnement. Cette mise à jour est assurée selon les mêmes modalités que celles de son élaboration initiale.

HÔPITAL HABIB THMEUR