

CHARTRE DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE (CER-SVS) DE L'Institut Supérieur de Biotechnologie de Monastir

Préambule

La présente charte définit les principes fondamentaux régissant le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé de l'Institut Supérieur de Biotechnologie de Monastir (ISBM). Elle constitue la base de l'engagement des membres du comité pour le respect des règles d'éthiques appliquées dans les domaines de la biologie et de la santé. Partant de ces principes, le comité d'éthique de la recherche des sciences de la vie et de la santé (CER-SVS) veille à la préservation, la conservation et la pérennité des êtres vivants qui font l'objet de la recherche scientifique et au respect de leurs droits et intérêts.

Article 1: Objet

Il est créé un comité de bioéthique de la recherche au sein de l'Institut Supérieur de Biotechnologie de Monastir qui est désigné : Comité d'Ethique de la recherche en sciences de la vie et de la santé de l'ISBM.

Le présent statut a pour objet de définir la composition, les compétences et les règles de fonctionnement du dit comité.

Article 2: Mission du comité

Le comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé de l'Institut Supérieur de Biotechnologie de Monastir est une entité institutionnelle tunisienne locale, indépendante des autorités, consultative et pluridisciplinaire. Il a pour mission de donner un avis sur les aspects éthiques relatifs aux dossiers qui lui sont soumis tels que:

- Les projets de recherche impliquant la personne humaine par la constitution de collections d'échantillons biologiques humains,
- Les projets de recherche impliquant des expérimentations animales et végétales
- Les procédures pour la promotion d'une recherche scientifique intégrée et responsable.

Le comité veillera en particulier à éviter toute source de conflit d'intérêt et toute situation susceptible de compromettre son impartialité.

Article 3: Structure du comité d'éthique

Le comité est pluridisciplinaire, constitué de professionnels de la recherche, de la santé et de personnes choisies pour leurs compétences et le respect des valeurs déontologiques et éthiques. Sa composition lui confère donc une compétence élargie dans les domaines scientifiques et techniques ainsi que les bonnes pratiques de la recherche. Il peut néanmoins se référer, au besoin, à des experts ou à d'autres structures compétentes en vue de garantir une évaluation objective des dossiers soumis.

Les membres du comité s'engagent au strict respect des règles de confidentialité et du secret des débats et des délibérations.

Articles 4. Référentiels juridiques

L'évaluation de l'éthique des projets de recherche se fait en référence:

- aux principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains de la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale de 1964,
- à la Recommandation de l'UNESCO concernant la science et les chercheurs scientifiques (1974, 2017),
- aux principes établis dans la convention du conseil de l'Europe sur les droits de l'Homme et la Biomédecine
- à la législation tunisienne en matière de bioéthique et santé.
- Guide de l'évaluation éthique des études sur les animaux et les végétaux (France)

Article 5: Règlement intérieur

Le CER-SVS fonctionne selon des modalités fixées par son règlement intérieur qui définit sa composition, ses missions et son fonctionnement ainsi que les procédures relatives à sa révision.

Article 6: Entrée en vigueur

La présente charte entre en vigueur dès sa signature par le président du CER-SVS et son approbation par le conseil scientifique de l'ISBM.

Règlement intérieur du comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé de l'ISBM

Article 1: le règlement intérieur

Le règlement intérieur du comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé de l'ISBM complète le statut adopté le 2019. Ce Comité est local pluridisciplinaire composé de professionnels de la recherche scientifique en sciences de la vie et de la santé et de personnes choisies pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes d'éthiques. Le Comité comprend des membres de l'Ecole doctorale des Sciences Biologiques, Biotechnologie et santé et des experts extérieurs.

Le Comité comporte un bureau avec un Président, un vice-président, un secrétaire, un secrétaire adjoint, un membre responsable des projets sur l'expérimentation animale, un membre responsable des projets sur l'expérimentation végétale et un membre responsable des projets sur l'expérimentation sur des échantillons humains. Ce règlement intérieur est validé par le conseil scientifique de l'Etablissement.

Article 2: Mission du comité

Le Comité exerce une action de réflexion, de conseil et de pédagogie. Cette action peut être à l'origine d'avis ou de recommandations. Les recommandations sont destinées à la communauté scientifique de l'Ecole doctorale des sciences biologiques, biotechnologie et santé de Monastir. Ces avis et recommandations ne peuvent avoir force de loi.

Article 3: Composition du comité:

Le comité est composé de **30** membres permanents:

- Présidente: Bisma BEL HADJ JRAD
- Vice-président: Khaled SAID
- Secrétaire: Lamia SAID
- Secrétaire adjoint: Meher CHAOUACHI
- membre responsable des projets sur l'expérimentation animale: Imed MESSAOUDI
- membre responsable des projets sur l'expérimentation végétale: Fethia SKHIRI
- membre responsable des projets d'expérimentation sur des échantillons humains: Lotfi CHERNI
- 9 enseignant-chercheurs de l'ISBM choisis pour leur intérêt pour la bioéthique:
 - Behija SAAFI: spécialité physiologie animale,
 - Ikbel DENDEN: spécialité microbiologie,
 - Meriem HAJAIEJ: spécialité microbiologie,
 - Ahlem BEN SASSI: spécialité physiologie végétale,
 - Myriam MRAD: spécialité parasitologie,
 - Mohamed Amine ZAOUALI : spécialité physiologie animale,
 - Hayet JAZIRI: spécialité physiologie végétale,
 - Sounira MEHRI : spécialité Biochimie
 - REZG Raja : spécialité physiologie animale,

- 3 chercheurs de l'Ecole Doctorale des Sciences biologiques, biotechnologie et santé de ISBM:
 - Hassen BENABDENNBI: Pr de physiologie
 - Hedi HARIZI: Pr de biologie cellulaire et moléculaire
 - Amina BAKHROUF: Pr de microbiologie
- 3 Enseignant-chercheurs de l'Université de Monastir
 - Sélim MRAD de la faculté de Pharmacie de Monastir
 - Sana SFAR de la Faculté de Pharmacie de Monastir
 - Samia DABBOU de la Faculté de Médecine dentaire de Monastir
 - Rafika CHALLOUF-BOUKTILA : Docteur en Biologie Marine (INSTM) Monastir
- Un représentant du domaine médical:
 - Bochra BENMOHAMED (Psychiatre)
- Un représentant du domaine pharmaceutique: Mejda SAID
- Un représentant du domaine paramédical: Hatem LIMEM (Kinesithérapeute)
- Un représentant de la société civile: Fatma BEL HADJ JRAD
- Un représentant du droit: Mohsen LAKHAL
- Un représentant du domaine philosophique: Mohamed BEDOUI
- Deux représentants du domaine vétérinaire: Amine MOSBAH

Le Comité peut augmenter le nombre de ses membres permanents dans le but d'accroître la compétence du Comité en fonction de l'évolution des questions abordées. Les personnes désireuses de faire partie du comité d'éthique adressent une lettre de motivation au Président du comité. Ces membres peuvent être désignés à tout moment, sur proposition du Président du Comité et avec ratification par l'assemblée plénière du Comité à la majorité simple des membres présents ou représentés, en cas de vote. Leur nombre ne doit pas dépasser 31 membres maximum.

ARTICLE 4 : Durée des fonctions et assiduité

Le mandat est d'une durée de 4 ans renouvelable. En cas de départ en cours de mandat, le remplacement est effectué par élection d'un nouveau membre ayant présenté sa candidature lors d'une assemblée plénière.

Au terme de chaque mandat, le comité procède au renouvellement du tiers de ses membres sur appel à candidature parmi le personnel scientifique ayant une formation dans le domaine de la bioéthique.

Les membres du bureau sont élus par votes secrets des membres permanents du comité désigné depuis au moins une année.

Les membres externes seront choisis par le comité pour leurs compétences spécifiques et en tenant compte de la multidisciplinarité requise.

L'assiduité aux réunions de l'assemblée plénière est absolue pour les membres permanents. En cas d'absentéisme répété (3 absences maximum) d'un membre permanent, le Bureau peut prononcer son exclusion.

ARTICLE 5 : L'assemblée plénière du Comité

L'assemblée plénière du Comité est représentée par l'ensemble de ses membres. Elle est réunie, à l'initiative du Président ou sur demande de la majorité de ses membres, au moins trois fois par an. Elle peut être réunie mensuellement si l'activité le nécessite.

L'assemblée plénière du Comité émet les avis ou recommandations nécessaires, selon l'ordre du jour fixé par le Président. Pour chaque réunion, un compte-rendu de séance est rédigé par

le Secrétaire et archivé. L'assemblée plénière délibère à la majorité simple des membres présents. A l'exception des élections du Président et du Bureau du Comité qui se déroulent par votes secrets, les votes nécessaires aux délibérations se déroulent habituellement à main levée sauf si l'un des membres permanents demande un vote secret.

L'assiduité aux réunions de l'assemblée plénière est absolue pour les membres permanents. En cas d'empêchement, tout membre permanent doit adresser au Président, avant la séance et par écrit, ses remarques à propos de l'ensemble des questions fixées à l'ordre du jour, remarques qui seront lues au cours de la délibération.

ARTICLE 6 : Fonctionnement du Bureau

Le Bureau est constitué du Président, Vice-président, Secrétaire, Secrétaire adjoint ainsi que des membres responsables des projets sur l'expérimentation animale, végétale et les échantillons humains.

Il se réunit, à l'initiative du Président du Comité ou à la demande de l'un de ses membres permanents. Il aide le Président dans l'administration du Comité. Il veille au renouvellement des membres sortants du Comité.

En cas de non respect des articles des statuts du Comité par un membre permanent, le Bureau peut prononcer son exclusion.

ARTICLE 7 : Fonctionnement général du Comité

Sont examinés les projets concernant des projets de recherche portant sur les êtres vivants ainsi que toutes questions d'ordre éthique liées aux bonnes pratiques de la recherche en sciences de la vie et de la santé.

Le Comité se prononce habituellement (1^{er} avis) dans un délai n'excédant pas **six semaines après réception du projet.**

Pour des questions spécifiques, le Comité peut faire appel à des avis spécialisés extérieurs à lui. Lorsqu'un projet de recherche soumis soulève un ou plusieurs problèmes éthiques, des explications doivent être fournies aux chercheurs ainsi que des propositions de modifications assurant, de fait, un conseil d'éthique.

ARTICLE 8 : Saisine

La saisine se fait par un courrier adressé au Président du Comité d'Éthique. Dans un premier temps, le bureau examine la saisine et décide de sa recevabilité. Il peut réunir un groupe qui examine la question et prépare sa présentation à l'assemblée plénière.

La saisine du Comité d'Éthique de la recherche en sciences du vivant de l'ISBM est ouverte à tous (personnels scientifiques et non scientifique, étudiant, doctorant).

ARTICLE 9 : Fonctionnement pratique du Comité

Sur un plan pratique, les règles adoptées pour tout projet ou question soumis au Comité sont les suivantes :

Les projets ou les questions sont reçus au secrétariat du Comité, par écrit ;

Une copie de chaque dossier est adressée par mail, à chaque membre du Comité, une semaine avant la date de la réunion plénière ;

Deux rapporteurs, au moins, sont désignés pour étudier plus particulièrement chaque dossier ;

En séance plénière, chaque rapporteur donne son opinion après avoir résumé le dossier ;

Une discussion générale conduit à un avis ou une recommandation obtenue par consensus des membres présents. Ces avis ou recommandations doivent toujours refléter l'opinion de la majorité des membres présents voire, chaque fois que cela est possible, l'unanimité ;

Afin que le quorum, fixé à la moitié de ses membres plus un, puisse être atteint, tout membre est tenu, dès réception de sa convocation, de faire connaître son indisponibilité ou sa

disponibilité à la date fixée pour la séance de travail en avertissant le secrétaire qui en informe aussitôt le Président ; Si l'indisponibilité de plusieurs membres fait apparaître que, de toute façon, le quorum ne pourra être atteint, le Président prie le Secrétaire de décommander la réunion et de s'enquérir, dans le même temps, auprès des membres d'une date à laquelle une séance de remplacement pourrait être tenue, compte tenu de la convenance personnelle de chacun des participants. Sur la base de ces renseignements, le Président fixe la date à laquelle se tiendra la séance de remplacement.

Les réunions du Comité se déroulent dans un lieu mis à sa disposition par les parties signataires de ses statuts.

La charge de secrétariat, l'archivage et l'entretien de la bibliothèque du Comité sont assurés par le secrétaire du comité.

Les moyens financiers nécessaires au fonctionnement du Comité (rames de papier, boîtes d'archives, impression, photocopie) sont à la charge de l'ISBM.

L'archivage se fera au bureau de la plateforme d'expérimentation animale de l'ISBM ; Les documents y seront à la seule disposition des membres du Comité.

ARTICLE 10 : Modifications du règlement intérieur

Le CER-SVS de l'ISBM a compétence pour modifier le présent règlement intérieur, sous réserve du quorum. Toute modification doit être proposée par le Président en exercice du Comité ou par les 2/3 de ses membres et ratifiée par l'assemblée plénière du Comité par vote à la majorité qualifiée des 2/3 des membres présents ou représentés. Toute modification du règlement intérieur sera portée à la connaissance des parties signataires des statuts du Comité.

ARTICLE 11 : Destinataires et portée des avis et travaux du Comité

Les avis du Comité d'Ethique se conforment au principe d'anonymat et respectent impérativement le secret professionnel.

Les avis du Comité sont purement consultatifs et informatifs.

Les avis sont communiqués à l'auteur de la saisine. Il est constitué un recueil des avis et travaux du Comité comportant les trois parties suivantes :

- comptes-rendus des séances du CER-SVS de l'ISBM,
- avis émis sur les cas concrets,
- avis à caractères généraux éventuellement établis après examen de plusieurs cas concrets reliés à la même problématique.

Seuls ces derniers avis font l'objet d'une diffusion.

Les avis issus de la réflexion du Comité doivent faire l'objet d'un consensus. S'il y a désaccord entre les membres du Comité, plusieurs avis peuvent figurer au sein du recueil et leurs auteurs ne sont pas identifiés.

ARTICLE 12 : Dissolution

Le CER peut être dissous à la demande d'un de ses membres. La majorité des 2/3 est requise.