

CHARTRE

DU

**COMITE D'ÉTHIQUE BIO-MÉDICALE
DE L'INSTITUT PASTEUR DE TUNIS**

Charte du Comité d'Éthique Bio-Médicale de l'Institut Pasteur de Tunis

Préambule

La présente Charte définit les principes fondamentaux régissant le fonctionnement du Comité d'Éthique Bio-Médicale (CEBM) de l'Institut Pasteur de Tunis (IPT). Elle constitue la base de l'engagement des membres du comité pour le respect des règles éthiques appliquées dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Partant de ces principes le CEBM veille à la préservation de la dignité des personnes participant à la recherche et au respect de leurs droits et intérêts.

Article 1 : Missions et structure

Le Comité d'Éthique Bio-Médicale est une instance indépendante, consultative et pluridisciplinaire. Il a pour mission de donner un avis sur les aspects éthiques relatifs aux dossiers qui lui sont soumis : projets de recherche biomédicale, essais cliniques et protocoles d'expérimentation animale.

L'indépendance du Comité est assurée dans sa composition, son mode de fonctionnement et ses travaux d'évaluation.

Le Comité est composé de professionnels de la santé, de la recherche et de personnes choisies pour leur compétence et leur respect des valeurs déontologiques et éthiques.

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

Sa composition pluridisciplinaire lui confère une compétence élargie dans le domaine des connaissances scientifiques et techniques ainsi que des bonnes pratiques de recherche.

Le CEBM peut 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 *de facto* au strict respect des règles de confidentialité et du secret des débats et des délibérations.

Article 2 : Référentiels juridiques :

L'évaluation éthique des projets de recherche se fait en référence notamment à la Déclaration Universelle sur la Bioéthique et des droits de l'Homme, à la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, et à la législation tunisienne en matière de bioéthique, de médecine et de santé.

Le Comité d'Éthique Bio-Médicale de l'IPT se réfère également aux textes de l'Organisation Mondiale de la Protection de la Propriété Intellectuelle et aux lois et réglementations en vigueur en Tunisie, dont celles relatives à l'Organisation Sanitaire et à la Protection des Données à Caractère Personnel.

Pour l'évaluation des expérimentations animales, le CEBM se réfère aux normes reconnues à l'échelle nationale et internationale, notamment, les Directives Européennes relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, celles du Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA) et le « *Guide for the Care and the Use of Laboratory Animals* » du *National Institutes of Health* (NIH).

Article 3 : Intérêt pour l'Institut Pasteur de Tunis :

Le Comité d'Éthique Bio-Médicale permet à l'IPT de :

- conduire des travaux de recherche dans le respect des règles éthiques.
- promouvoir la culture de l'éthique à travers des actions d'information-sensibilisation et de formation continue.
- développer des stratégies de recherche institutionnelles tenant compte des problèmes éthiques identifiés.

Article 4 : Règlement Intérieur :

Le CEBM fonctionne selon des modalités fixées dans son règlement intérieur, qui définit sa composition, ses missions et son fonctionnement ainsi que les procédures et les conditions relatives à sa révision.

Article 5 : Entrée en vigueur :

La présente Charte entre en vigueur dès sa signature par le Président du CEBM et son approbation par le Conseil d'Administration de l'Institut Pasteur de Tunis.

Article 6 :

La Charte du CEBM peut être révisée à la demande du Président et/ou du tiers des membres au moins. Les propositions de révision seront adoptées à la majorité des deux tiers.

**Le Président
du Comité d'Éthique Biomédicale
de l'Institut Pasteur de Tunis**

Institut Pasteur de Tunis
Comité d'Éthique Biomédicale
Le Président
Pr. M. Samir BOUAKRA

**Le Président
du Conseil d'Administration
de l'Institut Pasteur de Tunis**

Pr. Mohamed Hechmi LOUZE
Directeur Général
INSTITUT PASTEUR DE TUNIS

Dr. LOUESLATTI
Mohamed Hédi