



Comité d'Ethique Hospitalo-Universitaire de Tanger (CEHUT)

Règlement intérieur

Préambule :

Le Comité d'éthique hospitalo-universitaire de Tanger (CEHUT) est une institution indépendante commune à la faculté de médecine et de pharmacie de Tanger et au Centre Hospitalier universitaire Tanger Tétouan Al Hoceima. Il siège à la faculté de médecine et de pharmacie de Tanger.

Dans ce règlement intérieur, seront précisés les missions, la composition, et le mode de fonctionnement du CEHUT.

I. Les missions du CEHUT

Article 1 : Le Comité d'éthique hospitalo-universitaire de Tanger a pour mission de :

1. Donner son avis sur tout projet de recherche qui lui est soumis, impliquant les êtres humains, les animaux (les études précliniques), émanant de chercheurs affiliés ou non à l'Université Abdelmalek Essaadi et/ou au CHU TTA.
2. Donner son avis sur toute situation clinique ou question relevant des aspects éthiques liés à la pratique clinique qui lui est soumise, de la part de tout clinicien ou responsable administratif, affilié au CHU TTA ou autres établissements de santé.
3. Participer à la sensibilisation de l'ensemble des acteurs dans le domaine de la recherche biomédicale et dans le domaine de la santé quant au respect des aspects éthiques de leur travail au quotidien.

II. Composition et structure du CEHUT

Article 2 : Le Comité d'éthique hospitalo-universitaire de Tangerang est composé de 15 membres permanents dont au moins 8 proviennent de la faculté de médecine et de pharmacie de Tangerang. Il doit comporter obligatoirement :

- Une personne avec expertise juridique.
- Une personne avec expertise dans les affaires religieuses.
- Une personne avec expertise psychologique et/ou sociale.
- Une personne avec expertise dans le domaine des bio-statistiques.

Article 3 : Le comité est libre d'inviter à ses réunions toute personne dont l'apport est jugé utile, soit dans le cadre d'une expertise ou consultation ou toute autre activité répondant à l'une de ses missions.

Article 4 : Le comité d'éthique peut constituer des groupes de travail ou commissions ad-hoc afin de préparer les séances plénières du comité par un travail d'instruction préalable.

Article 5 : Les membres du comité d'éthique en désignent le président par consensus ou le cas échéant, à la majorité des deux tiers, pour le mandat de 4 ans renouvelables une seule fois.

Article 6 : Tous les 4 ans, à compter de la date d'entrée de ce règlement en vigueur, un tiers des membres du comité est renouvelé selon une procédure transparente, afin de maintenir une continuité de travail et un équilibre entre les nouveaux et anciens membres.

Article 7 : A la fin de leur mandat de 4 ans, le choix des membres permanents appelés à quitter le comité d'éthique (en vue de renouvellement) se fait soit sur demande des intéressés, par consensus de l'ensemble des membres ou le cas échéant, par tirage au sort.

Article 8 : L'admission de nouveaux membres permanents dans le cadre du renouvellement du tiers des membres en fin de mandat, ou pour remplacer tout départ d'un ou plusieurs membres en cours de mandat, se fait par consensus, suite à un appel à candidature. Cette sélection doit prendre en compte la priorisation des profils manquants à la composition multidisciplinaire du comité.

Article 9 : Les membres du CEHUT doivent exercer leurs attributions au mieux de leur compétence, avec rigueur, responsabilité, intégrité et diligence.

III. Le fonctionnement du CEHUT

A. Fonctionnement général

Article 10 : Le CEHUT demeure indépendant de la hiérarchie et de l'organisation structurelle au sein de la faculté de médecine et de pharmacie de Tanger où il siège. Le CEHUT doit être en mesure de prendre ses décisions et donner ses avis en toute indépendance, sans subir de pressions institutionnelles, professionnelles, politiques ou financières.

Article 11 : Tous les membres du CEHUT doivent recevoir une formation initiale et continue dans les bases de l'éthique appliquées à la pratique clinique et à la recherche biomédicale, afin d'être mieux préparés à bien assurer leur mission au sein du comité. Cette formation est organisée en interne de la part du CEHUT au profit de ses membres.

Article 12 : Les membres du CEHUT et son président sont purement bénévoles et ne perçoivent aucune indemnité, ni compensation de quelque nature que ce soit pour leur travail au sein du comité.

Article 13 : La Faculté de médecine et de pharmacie de Tanger met à disposition du CEHUT qui y siège tous les moyens logistiques pour tenir ses réunions de travail.

Article 14 : Un administrateur à temps plein ou partiel est alloué au CEHUT afin d'assurer la gestion administrative des dossiers et d'assurer un travail de secrétariat. Cet administrateur devrait recevoir une formation quant aux exigences de sa fonction dont le secret professionnel et les principes de communication avec les demandeurs d'avis.

Article 15 : Pour financer ses activités en dehors des réunions ordinaires (journée de travail, de formation, de communication ou de réflexion), le CEHUT est en mesure d'accepter un financement des institutions publiques et privées avec lesquelles il collabore, en tenant compte de tout conflit d'intérêt présent ou potentiel.

B. Réunions ordinaires

Article 16 : Le CEHUT tient des réunions ordinaires à raison d'une fois par mois au minimum, durant l'année académique et chaque fois que les demandes d'avis l'exigent.

Article 17 : Les réunions ordinaires se tiennent à la demande du président du CEHUT après information de l'ensemble des membres au moins une semaine à l'avance, et avec un ordre du jour préétabli.

Article 18 : Les membres doivent recevoir tous les documents à étudier à l'avance, conjointement avec la demande de réunion, sur leur email professionnel par souci de sécurité des données.

Article 19 : La présence d'au moins 5 membres est requise pour que la réunion soit tenue. Pour veiller au respect du quorum, tout membre ne pouvant pas assister à une réunion doit informer par email, dès réception de la convocation, le responsable administratif et le président du comité.

Article 20 : Tout membre qui cumule trois absences successives non justifiées aux réunions ordinaires, est averti de la possibilité de sa radiation, qui peut prendre effet dès la 4^e absence non justifiée.

Article 21 : En cas de demande d'avis urgent dans le cadre d'une situation exceptionnelle, une réunion urgente peut être convoquée par le président ou tout membre qu'il désigne à cet effet, avec respect du quorum, afin d'émettre un avis rapide.

Article 22 : Chaque réunion est soldée par un procès-verbal indiquant les noms des participants, les principaux points de discussion et les décisions qui ont été prises.

Article 23 : Tous les membres du CEHUT sont tenus au secret professionnel quant aux demandes d'avis qui leur sont soumises, et vis-à-vis des discussions tenues au cours des réunions de travail. Une charte de confidentialité est signée par chacun des membres, présents à toute réunion et sera jointe au procès-verbal de la réunion.

C. Émission d'avis pour la conduite d'un travail de recherche

Article 24 : Le CEHUT accepte d'examiner, afin d'émettre un avis, tout projet de recherche qui lui est soumis par l'investigateur principal qui doit être un enseignant chercheur ou chercheur habilité, avant le début effectif du déroulement de l'étude de recherche.

Article 25 : Le CEHUT émet son avis par rapport à un projet de recherche. Cet avis ne l'engage en rien quant au déroulement effectif du projet et au respect du protocole pour lequel un avis a été émis.

Article 26 : Le CEHUT discute des projets pour lesquels son avis est sollicité en huis-clos. En cas de besoin, l'investigateur principal peut être convoqué pour donner plus de clarifications et répondre aux questions des membres concernant son projet.

Article 27 : Tout membre du comité responsable ou impliqué dans un projet soumis à l'examen du CEHUT doit être exclu des délibérations concernant ledit projet, mais peut être entendu par le reste des membres en cas de besoin de clarifications ou d'informations complémentaires.

Article 28 : Toutes les soumissions de demande d'avis du CEHUT doivent répondre à une procédure de soumission bien définie (en annexe) et publiée sur les réseaux de communication de ce dernier (site web de la FMPT et/ou du CHU-TTA/ Université).

Article 29 : Toutes les demandes doivent être examinées dans un délai maximal de 30 jours après leur soumission. En cas de demande d'informations complémentaires ou d'amendement à l'investigateur, un autre délai maximal de 30 jours est à respecter pour donner un avis définitif sur le projet.

Article 30 : Le CEHUT formule son avis concernant un projet de recherche selon une grille d'évaluation, (en annexe) tenant en compte les éléments suivants :

- La pertinence du projet de recherche et son apport éventuel dans le contexte local, régional et international.
- Les bénéfices attendus qui devraient excéder les risques éventuels pour les participants.
- La qualité du protocole de recherche dans sa conception
- L'aptitude de l'investigateur principal et de ses collaborateurs à conduire un tel projet.
- Le respect des principes éthiques dans le recrutement des participations et l'obtention de leur consentement éclairé.
- Les dispositions prévues en vue de réparation ou d'indemnisation en cas de dommage occasionné par l'étude de recherche.

Article 31 : Après délibérations, les décisions d'avis du CEHUT font généralement l'objet d'un consensus des membres présents. En cas de divergence, le vote à la majorité est adopté. En cas d'égalité, la voix du président est prépondérante.

Article 32 : Pour les projets de recherche biomédicale qui lui sont soumis, le CEHUT peut donner 4 types d'avis :

- Favorable
- Favorable sous réserve d'appliquer ses recommandations,
- Défavorable avec explications,
- Dispense d'avis

Article 33 : Toute décision du CEHUT doit être communiquée par email, au demandeur dans le plus bref délai, après sa formulation.

Article 34 : Toute demande d'avis du CEHUT concernant un projet de recherche biomédicale, implique des frais administratifs de traitement de dossier. Sont dispensés de ces frais tous les projets de recherche émanant de structures académiques.

D. Émission d'avis pour une question ou une situation clinique à considération éthique

Article 35 : Le CEHUT accepte d'examiner, afin d'émettre un avis, toute question ou problématique clinique impliquant des considérations éthiques relatives aux activités de soins. Cet avis permettrait d'orienter les décisions cliniques concernant ladite situation ou les situations ultérieures semblables.

Article 36 : Les avis du CEHUT concernant les questions cliniques, sont communiqués au demandeur dans les plus brefs délais, mais aussi publiés dans les canaux de communication du CEHUT en respectant l'anonymat des personnes et des lieux, afin de servir de support de sensibilisation des cliniciens au niveau local et national.

E. Autres activités et attributions

Article 37 : Le CEHUT organise, à côté de ses réunions ordinaires, des activités de formation et de sensibilisation au profit de l'ensemble des intervenants dans le domaine de la recherche biomédicale et de la santé.

Article 38 : Toute la documentation du CEHUT, à savoir les procès-verbaux des réunions, les décisions et avis, les documents fournis par les demandeurs d'avis ainsi que toute communication avec les parties concernées doivent être datées et archivées.

Article 39 : Le présent règlement intérieur peut en raison de l'évolution des dispositions légales relatives à la composition des comités d'éthique et à leur fonctionnement, être modifié, amélioré ou complété sur simple convocation des membres à la requête du président.