

Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, relatif à la création des comités de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale au scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leurs attributions, leurs compositions et leurs modalités de fonctionnement.

Le ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics, telle que modifiée et complétée par la loi organique n° 2014-3 du 3 février 2014 et la loi organique n° 2014-4 du 5 février 2014,

Vu la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel,

Vu la loi n° 88-95 du 2 août 1988, relative aux archives,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, règlementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 8,

Vu la loi d'orientation n° 96-6 du 31 janvier 1996, relative à la recherche scientifique et au développement technologique, ensemble les textes qui l'ont modifiée et complétée,

Vu le décret-loi n° 2011-41 du 26 mai 2011, relatif à l'accès aux documents administratifs des organismes publics, tel que modifié et complété par le décret-loi n° 2011-54 du 11 juin 2011,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

Vu le décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale,

Vu l'arrêté Républicain n° 2014-32 du 29 janvier 2014, portant nomination du chef du gouvernement,

Vu le décret n° 2014-413 du 3 février 2014, portant nomination des membres du gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001, portant approbation du cahier des charges relative à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Arrête :

Article premier - Sont créés, auprès du ministère de la santé, selon les besoins, un ou plusieurs comités dénommés « comités de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine ».

Le nombre des dits comités et leurs compétences territoriales sont fixés par décision du ministre de la santé.

Art. 2 - La demande d'avis sur un projet d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est adressée par le promoteur ou une personne qu'il aura désignée à l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur exerce son activité.

Art. 3 - Chaque comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine a notamment pour mission de :

- donner un avis motivé et conforme préalablement à toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine,

- s'assurer, au regard du dossier dont il a connaissance, notamment que la protection des participants à l'expérimentation médicale est assurée, que la recherche est pertinente et que l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques est favorable,

- s'assurer de l'adéquation, de l'exhaustivité et de l'intelligibilité des informations écrites que le promoteur doit fournir ainsi que de la procédure suivie pour obtenir le consentement éclairé des participants,

- vérifier les modalités de recrutement des participants et le cas échéant, les montants et les modalités de leur indemnisation,

- donner un avis sur les modifications apportées à tout projet d'expérimentation médicale,

-s'assurer que les personnes participant à l'expérimentation médicale ont été informées de tout effet indésirable et qu'elles confirment leur consentement,

Sous réserves de dispositions prévues par les autres textes spécifiques, le comité peut également être consulté en cas de projet 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. Son avis est dans ce cas, consultatif.

Art. 4 - Le comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine comprend, y compris son président, quatorze membres titulaires répartis en deux collèges :

Le premier collège, à caractère scientifique et technique est composé de :

* Deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie,

* Un médecin généraliste,

* Un pharmacien hospitalier,

* Un infirmier ou un technicien supérieur de la santé.

Le deuxième collège, à caractère sociétal est composé de :

* Deux personnes qualifiées en raison de leurs compétences à l'égard des questions d'éthique,

* Un psychologue,

* Une assistante sociale,

* Une personne compétente en matière juridique,

* Deux représentants des associations représentant les malades et/ ou les usagers du système de santé.

Pour chaque membre titulaire est adjoint un membre suppléant désigné dans les mêmes conditions.

En outre, le président du comité peut associer à ses travaux un ou plusieurs personnes, sans voix délibérative, dont la compétence particulière est exigée au regard la nature du projet de l'expérimentation médicale.

Art. 5 - Lorsque le projet de l'expérimentation médicale porte sur des personnes de moins de seize (16) ans, le comité s'adjoint la compétence d'un pédiatre s'il ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. De même, lorsque le projet de l'expérimentation porte sur des personnes majeures incapables d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoint une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées s'il ne comprend pas en son sein un tel spécialiste.

Ces spécialistes participent aux réunions du comité pour les besoins de l'expérimentation médicale concernée avec une voix consultative.

Art. 6 - Les membres titulaires élisent parmi eux et par eux le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative.

En cas de partage des voix entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au candidat le plus âgé. Le vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour les élections le quorum est fixé au deux tiers des membres titulaires du comité.

Si le président fait partie du premier collège, le vice-président est élu parmi les membres du deuxième collège et inversement.

Art. 7 - Les membres du comité sont nommés par décision du ministre de la santé, après concertation avec les structures et organismes habilités, pour une période de trois ans, renouvelable une seule fois.

Nul ne peut être membre titulaire ou suppléant, de plus d'un comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

En cas de vacance d'un siège ou d'un poste du président ou du vice président, survenant au cours d'un mandat, le remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination ou l'élection pour la durée du mandat restant à courir.

Art. 8 - Au-delà de trois absences consécutives non justifiées d'un membre aux réunions du comité, ce membre est réputé démissionnaire. Le ministre de la santé procède à son remplacement dans les conditions prévues à l'article 6 du présent arrêté.

Art. 9 - Les membres et les différents intervenants dans les travaux de chaque comité sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leur participation aux travaux des dits comité.

Les membres du comité et les personnes invitées pour leur compétence doivent certifier sur l'honneur, par une déclaration écrite, n'avoir aucun conflit d'intérêt, direct ou indirect, avec les promoteurs et les investigateurs de l'expérimentation médicale.

Art. 10 - Les fonctions des membres d'un comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale sont exercées à titre gracieux.

Les fonctions des membres et des autres personnes participant aux travaux du comité ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. 11 - Pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de neuf (9) membres au moins, outre le président ou le vice président, répartis entre les deux collèges comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et au moins un représentant des associations représentant les usagers du système de santé.

Art. 12 - Le président ou, en son absence, le vice-président convoque aux réunions des comités et fixe leur ordre du jour et le communique aux membres, au moins, quinze (15) jours avant la tenue des réunions.

Les réunions du comité ne sont pas publiques, le membre suppléant ne siège aux séances du comité qu'en absence du membre titulaire.

Art. 13 - Les avis du comité sont rendus à la majorité absolue des membres présents, sur rapport d'un membre de chacun des deux collèges désigné par le président et le cas échéant d'une personne appelée à participer aux travaux du comité.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande de l'un des membres présents.

Art. 14 - Le comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine se réunit sur convocation de son président ou le vice-président une fois par mois.

Art. 15 - Le comité se prononce par un avis motivé et conforme dans les trente-cinq (35) jours à compter de la date de réception du dossier complet. Ce délai est porté à soixante (60) jours lorsque le comité demande des informations complémentaires ou en cas de modification du projet.

Ce délai est suspendu par la demande d'informations complémentaires formulée par le comité et le cas échéant en cas de modification du projet.

Art. 16 - Le secrétariat de chaque comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est désigné par décision du ministre de la santé.

Art. 17 - Le secrétariat du comité est chargé de ce qui suit :

- assurer la recevabilité des dossiers soumis au comité,

- consigner toutes les données et remarques relatives aux dossiers de l'expérimentation dans le registre établi à cet effet, d'y mentionner le type de dossier, un numéro d'enregistrement national unique, l'intitulé, le promoteur et l'investigateur,

- adresser les convocations aux réunions du comité,
- rédiger les procès verbaux du comité, élaborer ses rapports et assurer le suivi de ses travaux,

- conserver les dossiers, rapports, délibérations et avis du comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une période de quinze (15) ans, au moins, après la fin de l'expérimentation médicale ou son interruption anticipée,

- préparer un extrait de chaque avis du comité.

Art. 18 - Les modalités et les mécanismes de fonctionnement des comités de protection des personnes sont définis dans le cadre du règlement intérieur de chaque comité qui est fixé par décision du ministre de la santé.

Art. 19 - Le procès-verbal de chaque réunion est consigné dans un registre coté et paraphé.

Art. 20 - Une copie de l'avis de chaque comité sera adressée, sous pli confidentiel, dans le délai d'une semaine, au ministre de la santé.

Art. 21 - Est créée, auprès du cabinet du ministre de la santé, une cellule de gestion chargée de fournir tous les dispositifs humains et matériels requis permettant aux comités l'accomplissement des missions qui leur sont assignées dans les meilleures conditions et délais, et ce, en coordination avec tous les services relevant du ministère de la santé.

La cellule de gestion est dirigée par un chargé de mission auprès du cabinet du ministre de la santé. La composition de la cellule et la nomination de ses membres sont fixés par décision du ministre de la santé.

Art. 22 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 13 janvier 2015.

Le ministre de la santé

Mohamed Salah Ben Ammar

Vu

Le Chef du Gouvernement

Mehdi Jomaa