

Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du formulaire de consentement éclairé dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

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° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

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° 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 et 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 relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Arrête :

Article premier - Le modèle du formulaire de consentement éclairé, prévu à l'article 5 (nouveau) du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990 susvisé, est fixé conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2 - 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

ANNEXE

Modèle du formulaire du consentement éclairé dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

I- NOTE D'INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Titre de l'expérimentation :

Le promoteur : (le fabricant ou son représentant) :

.....

Lieu de réalisation de l'expérimentation :

Médecin investigateur :

Monsieur/Madame,

Vous êtes invité(e) à participer de façon volontaire à un essai clinique. Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire ce formulaire qui en décrit l'objectif de l'essai clinique et les modalités de sa réalisation. Vous avez également le droit de poser, à tout moment, les questions en rapport avec cette expérimentation.

Conformément à la réglementation en vigueur, les autorités compétentes ainsi que le comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ont donné leur accord à la réalisation de la présente expérimentation.

Cette expérimentation sera conduite conformément la réglementation en vigueur et notamment 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.

Si vous décidez de participer, vous ne pourrez participer à aucune autre expérimentation y compris la prise d'un traitement expérimental et ce tout au long toute de votre participation.

Objectif et identification de l'expérimentation :

Cette expérimentation compte d'inclure environ (nombre)..... participants dont à peu près (nombre)..... en Tunisie.

L'objectif de cette expérimentation consiste à

L'expérimentation est conçue avec une randomisation de type

Si vous acceptez de participer à cette expérimentation, vous trouverez ci-après un/plusieurs tableau(x), ainsi que des informations plus détaillées, vous expliquant le déroulement des examens et évaluations réalisés lors de chaque visite. Veuillez les étudier attentivement et n'hésitez pas à demander des éclaircissements au médecin investigateur, si besoin. Il se peut que certains de ces examens et évaluations permettent de déceler des pathologies sous-jacentes dont vous ignorez, peut-être, l'existence. Si tel est le cas, le médecin investigateur en charge de l'expérimentation discutera avec vous les résultats des examens et évaluations en question.

Modèle de planning des procédures de l'expérimentation :

Prise du traitement à l'essai	Tous les
Appel téléphonique de l'équipe d'essai	Tous les
Examen clinique	Tous les
Prélèvements sanguins	Tous les
Analyse d'urines	Tous les
Autres examens (à compléter)	Tous les

Durée de participation à l'expérimentation :

Vous prendrez part à l'essai clinique pendant au moins
et votre participation peut continuer pendant un délai maximum de

Le médecin investigateur peut décider d'interrompre votre participation à l'expérimentation, conformément au protocole de l'essai clinique. Cette décision peut être prise, à titre d'exemple, dans les cas suivants :

- Votre état de santé s'aggrave au cours de l'expérimentation.
- Vous manifestez certains effets indésirables.
- Vous ne respectez pas les procédures de l'expérimentation.
- Vous êtes confronté(e) à de nouveaux problèmes médicaux qui présentent un risque pour vous si vous continuez à suivre les procédures de l'expérimentation.
 - Vous débutez une grossesse (le cas échéant).
 - Le Promoteur décide de mettre fin à l'essai.

Participation volontaire et vos droits en tant que participant :

Vous n'êtes en aucune manière obligé(e) de prendre part à la présente expérimentation. Si vous décidez, néanmoins, d'y participer, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, dont on vous remettra une copie à conserver. Si vous choisissez de ne pas prendre part à l'expérimentation, votre décision n'aura aucune incidence sur vos traitements médicaux actuels ou futurs.

Si vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'expérimentation de manière prématurée, il vous sera demandé de consulter le médecin investigateur en vue d'une évaluation de la fin d'expérimentation. Si vous présentez des signes ou symptômes anormaux à la fin de votre participation, il se peut que vous devriez consulter le médecin investigateur.

Il arrive parfois qu'au cours de l'expérimentation, des nouvelles informations concernant le traitement expérimental objet de l'essai et pouvant affecter votre volonté de poursuivre l'expérimentation, deviennent disponibles. Dans ce cas, le médecin investigateur vous en informera dans un délai raisonnable. Par ailleurs, il vous demandera si vous souhaitez poursuivre votre participation à la présente expérimentation ou de l'arrêter. Si vous décidez de poursuivre l'expérimentation, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement éclairé mis à jour.

Les avantages et les risques liés à l'étude :

.....
.....
.....

Les effets indésirables du traitement expérimental :

.....
.....
.....

Les alternatives thérapeutiques :

.....
.....
.....

Confidentialité et protection des données :

Votre identité et votre participation à cette expérimentation demeureront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'expérimentation.

La protection de vos données personnelles est assurée par la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnel.

En signant le formulaire du consentement éclairé, vous autorisez (ou, le cas échéant, votre représentant légal) que des experts mandatés par le promoteur ou son représentant ou des autorités compétentes et le comité de protection des personnes se prêtant à la recherche médicale puissent consulter vos données médicales, afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition, toutefois, que la confidentialité de vos données soit strictement assurée.

Indemnisations et assurance.

Votre participation à la présente expérimentation ne vous occasionnera aucun coût. Le Promoteur de la recherche prendra en charge la totalité des coûts associés au traitement expérimental, aux procédures des examens effectués spécifiquement dans le cadre de la présente expérimentation.

Les frais de vos repas, hébergement et déplacement entre votre domicile et le lieu de réalisation de l'expérimentation, strictement liés à votre participation à l'étude, seront pris en charge par le promoteur. Le montant de ces frais ne doit pas dépasser (le montant).....dinars.

Si vous subissez un dommage lié à l'essai, ce dommage sera indemnisé par le promoteur ou son représentant.

Le promoteur a contracté une police d'assurance pour vous protéger de tout préjudice subi, directement lié à l'expérimentation, (le cas échéant Compagnie d'Assurances :; numéro de police d'assurance :.....).

En dehors des frais sus cités, aucune contrepartie financière, directe ou indirecte ne peut vous être versée.

Uniquement pour les essais avec les volontaires sains : le promoteur pourra vous verser une compensation au titre de votre participation à cette étude, en contrepartie des contraintes que vous avez subies, dont le montant est fixé à.....conformément à l'arrêté du ministère de la santé du et ce dans la limite du montant total annuel cumulé au titre de votre participation à d'autres essais cliniques en tant que volontaire sain.

Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'expérimentation :

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'expérimentation, ou si vous avez des questions ou si vous voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que participant à un essai clinique, actuellement, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter:

Durant les heures normales de travail	En cas d'urgence
- Nom : - Prénom : - Qualification : - Numéro de téléphone :	

II- FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre de l'expérimentation :

Le promoteur :

Lieu de réalisation de l'expérimentation :

Médecin investigateur :Inscrit au conseil de l'ordre des
médecins sous le n°

Initiales du participant :

Numéro de sa carte d'identité nationale

Je déclare ce qui suit :

- avoir été informé(e), oralement et par écrit, par le médecin indiqué ci-dessus, des objectifs de l'expérimentation (indiquer son intitulé), son déroulement et ses effets présumés, de sa durée, de ses avantages et de ses inconvénients possibles ainsi que de ses risques éventuels.

- avoir lu et compris l'information écrite destinée aux patients qui m'a été remise sur cette expérimentation, datée du J'ai reçu des réponses convaincantes aux questions que j'ai posées sur ma participation à cette expérimentation. Je conserve également une copie de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté, ainsi que de la note d'information destinée au participant.

- J'ai été informé(e) de la possibilité de thérapies alternatives.

- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision de participation à l'expérimentation en mon âme et conscience.

- J'ai été informé(e) que le promoteur couvre les dommages éventuels pouvant découler directement de l'expérimentation.

- J'ai été informé(e) de l'existence d'une police d'assurance.

- Avoir su que mes données personnelles seront transmises aux experts mandatés par le promoteur de l'essai clinique ou son représentant, aux autorités compétentes et au comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale, pour la mesure et l'analyse des résultats des examens l'étude et que les résultats seront renvoyés à mon médecin traitant. J'accepte également que les structures susvisées, puissent consulter mes données, afin de procéder à des examens et des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.

- Avoir pris de façon volontaire à cette expérimentation. Que je puisse, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, retirer mon consentement à participer à cette étude, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur. Dans ce cas, je prendrais part à un examen médical final dans toute la mesure du possible, pour ma propre sécurité.

- être conscient(e) du fait que les exigences mentionnées dans l'information destinée au participant devront être respectées pendant la durée de l'expérimentation. Le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment dans l'intérêt de mon état de santé. De mon côté, je m'engage à informer le médecin-investigateur de tout traitement prescrit par un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (qui m'ont été prescrits ou achetés par moi-même).

- Que je m'engage également à informer le médecin investigateur de tout évènement inattendu pouvant survenir durant cette étude et à me conformer à ses recommandations.

Dans les cas suivants est ajouté ce qui suit :

*** pour le volontaire illettré le témoin déclare que :**

J'ai été présent tout au long du processus d'information du patient et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'expérimentation a été fournie de manière adéquate, que le participant a compris l'étude au mieux de ses capacités et que son consentement à participer a été donné librement.

*** pour les malades mineurs et les déficients mentaux, le représentant légal déclare que :**

- j'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation à l'expérimentation de la personne que je représente à l'essai clinique au mieux de ses intérêts et en tenant compte, si possible, de sa volonté.

- Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le formulaire d'information du participant.

- J'ai été également informé, en cas d'une incapacité temporaire de la personne que je représente, que dès que sa situation clinique le permettra, elle sera mise au courant de sa participation à cette expérimentation et qu'elle est libre, à ce moment, de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou en refusant de signer le formulaire du consentement éclairé.

Tunis, le

Les initiales du Participant.....Date..... heure..... Signature

Nom du témoinDate.....heure.....Signature.....

Nom du représentant légale.....Date.....heure.....Signature.....

Nom de l'investigateur.....Date.....heure.....Signature.....