UNIVERSITE DE SOUSSE
FACULTE DE MEDECINE "IBN EL JAZZAR" SOUSSE

COMITÉ D'ETHIQUE MEDICALE

جامعة سوسة
كلية الطب "ابن الجزار" سوسة

لجنة الاخلاقيات الطبية

Demande d'avis éthique

LISTE DES DOCUMENTS A FOURNIR

---

1. **Une demande écrite** (formulaire de Saisie)
2. **Engagement et attestation sur l'honneur** (de Respecter les normes éthiques)
3. **Le protocole de la recherche**

   Le protocole doit mentionner :

   1- Le titre du projet d'expérimentation ;
   2- La problématique de l'étude ;
   3- L'objectif de l'expérimentation ;
   4- La méthodologie de l'expérimentation : la population étudiée : nombre, critères d'inclusion et critères d'exclusion ;
   5- Le ou les lieux où cette expérimentation sera réalisée ;
   6- Le nom du ou des investigateurs qui sont chargés ;
   7- La date probable de la mise en route de cette étude;
   8- La durée de l'expérimentation.

4. **Le formulaire de consentement éclairé** :

   Doit être rédigé en **langue arabe** et en langue française

   Le formulaire doit préciser :

   - Les objectifs de la recherche, ses modes et sa durée ;
   - Les contraintes et les effets indésirables prévisibles

5. **Les documents à fournir aux sujets de l'expérimentation (Formulaire d'information)**

Le dossier doit être déposé au secrétariat du décanat (Ecole doctorale) et une copie numérique doit être envoyée par courrier électronique (Email : comite.ethiquefmso@famso.u-sousse.tn)

NB : - Le formulaire de saisie et des modèles des formulaires d'information et de consentement sont disponibles sur le site web de la Faculté : https://www.medecinesousse.com

- D'autres documents (contrat, assurance, autorisation, etc.) peuvent être demandés pour être étudier par le comité, en fonction des particularités du projet soumis.
- Une entrevue entre l'investigateur et les membres du comité, peut être aussi au besoin demandée.